

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аминосалициловая кислота

Регистрационный номер: ЛП-001571

Торговое название препарата: Аминосалициловая кислота.

Международное непатентованное название: аминосалициловая кислота.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: *активное вещество:* натрия аминосалицилат в пересчете на сухое вещество - 3000 мг; *вспомогательные вещества:* натрия сульфит - 500 мг; динатрия эдетата дигидрат – 50 мг; вода для инъекций – до 100 мл.

Описание: бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство.

Код АТХ: [J04AA01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Аминосалициловая кислота обладает бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis*. Она уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к стрептомицину и изониазиду, механизм действия связан с угнетением синтеза фолиевой кислоты и с подавлением образования микобактина, компонента микобактериальной стенки, что приводит к уменьшению захвата железа *M. tuberculosis*.

Аминосалициловая кислота действует на микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения, и практически не действует на микобактерии в стадии покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно.

Аминосалициловая кислота активна только в отношении *M. tuberculosis*. Не действует на другие нетуберкулезные микобактерии.

Фармакокинетика. Особенности клинической фармакологии аминосалициловой кислоты – это быстрое образование в кислой среде токсичного неактивного метаболита и короткий период полувыведения в сыворотке крови, составляющий для несвязанного лекарственного средства один час.

Метаболизируется в печени и частично в желудке. 80% аминосалициловой кислоты экскретируется с мочой, причём более 50% выводится в ацетилированной форме. Процесс ацетилирования не обусловлен генетически, как в случае с изониазидом. Натрия пара-аминосалицилат выводится посредством клубочковой фильтрации.

В спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении мозговых оболочек.

Около 50–60% аминосалициловой кислоты связывается с белками.

Показания к применению

Различные формы и локализации туберкулеза в комплексе с другими противотуберкулезными препаратами. Чаще всего аминосалициловую кислоту назначают пациентам, с множественной лекарственной устойчивостью к другим противотуберкулезным препаратам.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к аминосалициловой кислоте (в т.ч. к другим салицилатам), другим компонентам препарата; тяжелые заболевания почек и печени (почечная и/или печеночная недостаточность, нефрит нетуберкулезной этиологии, гепатит, цирроз печени); декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность; язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения; декомпенсированный гипотериоз, эпилепсия.

С осторожностью

Печеночная недостаточность средней степени, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, компенсированный гипотериоз.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. На время применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в), капельно: взрослым и детям старше 14 лет 10-15 г/сут; дети до 14 лет – 200-300 мг/кг/сут.

Начинают с 30 капель в минуту и через 15 мин, при отсутствии местных и общих реакций увеличивают до 40-60 капель в минуту.

При первом вливании вводят не более 250 мл препарата, при отсутствии побочных явлений – по 500 мл препарата, 5 - 6 раз в неделю или через день (чередую с приемом внутрь таблетированной формы). Курс лечения 1 - 2 месяца или более. Количество курсов и общая продолжительность лечения определяются индивидуально в зависимости от тяжести заболевания.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: снижение или потеря аппетита, повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, диарея или запор; повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, желтуха; лекарственный гепатит (в т.ч. с летальным исходом).

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения (вплоть до агранулоцитоза), В12-дефицитная анемия, гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса.

Со стороны мочеполовой системы: протеинурия, гематурия, кристаллурия.

Аллергические реакции: сыпь (крапивница, пурпура, энантема, эксфолиативный дерматит, синдром, напоминающий инфекционный мононуклеоз или лимфому), лихорадка, бронхоспазм, артралгия, эозинофилия.

Прочие: антитиреоидное действие; зобогенный эффект, лекарственный гипотиреоз, микседема; перикардит, гипогликемия, неврит зрительного нерва, энцефалопатия, синдром Леффлера (эозинофильная пневмония, мигрирующий легочный инфильтрат), васкулит, снижение содержания протромбина.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аминосалициловая кислота нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина. Аминосалициловая кислота нарушает усвоение витамина В12, вследствие чего возможно развитие анемии. Применение препарата вместе с изониазидом или фенитоином приводит к увеличению продолжительности нахождения изониазида или фенитоина в плазме крови. Применение препарата вместе с салицилатами, фенилбутазоном или другими противовоспалительными препаратами, обладающими повышенной способностью связывать белки, приводит к повышению концентрации и увеличению продолжительности нахождения аминосалициловой кислоты в плазме крови. Применение препарата вместе с дифенгидраминам приводит к понижению концентрации аминосалициловой кислоты в плазме крови. Аминосалициловая кислота ингибирует всасывание фолиевой кислоты и может усилить токсичность антагонистов фолиевой кислоты, таких как, например, метотрексат.

Снижает концентрацию дигоксина в крови на 40 %. Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов – производных кумарина и индандиона (требуется коррекция дозы антикоагулянтов). При применении йодсодержащих гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая антитиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне парааминобензойной кислоты изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормонов в крови. Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии. Одновременное применение с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.

Несовместимость с другими лекарственными средствами: Аминосалициловую кислоту не следует вводить одновременно с растворами рифампицина и протионамида в общей смеси; эти лекарственные препараты следует вводить отдельно.

Особые указания

Во время лечения необходимо регулярно проводить анализ крови и мочи, осуществлять контроль функции печени (активность «печеночных» трансаминаз). Для предотвращения образования кристаллов, необходимо «защелачивать» мочу, особенно имеющую кислую реакцию. Иногда неферментное определение глюкозы и уробилиногена в моче может давать ошибочные положительные результаты.

По истечении срока годности препарата неиспользованные бутылки осторожно вскрыть, содержимое слить в канализацию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных по изучению неблагоприятного воздействия аминосалициловой кислоты на способность управлять транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Предупреждение: не использовать при помутнении.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 30 мг/мл по 200 мл, 400 мл в бутылки стеклянные.

Бутылка с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров:

– 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл без пачек с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона;

– 1 бутылка с инструкцией по применению (от 1 до 24 бутылок по 200 мл, от 1 до 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению) без пачки в ящике из гофрокартона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

Претензии от потребителей принимает предприятие-производитель

ОАО «Красфарма», Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

Тел./факс: (391) 261-25-90 / 261-17-44.