

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы  
жөніндегі нұсқаулық**

**АМИНОСАЛИЦИЛ ҚЫШҚЫЛЫ**

**Саудалық атауы**

Аминосалицил қышқылы

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Инфузияға арналған 30 мг/мл ерітінді

**Құрамы**

100 мл препараттың құрамында

белсенді зат - құрғақ затқа шаққандағы натрий аминосалицилаты 3000.0 мг;  
қосымша заттар - натрий сульфиті, динатрий эдетат дигидраты (трилон Б), инъекцияға арналған су.

**Сипаттамасы**

Түссіз немесе ақшыл-сары мөлдір сұйықтық.

**Фармакотерапиялық тобы**

Туберкулезге қарсы препараттар. Аминосалицил қышқылы және оның туындылары.  
Аминосалицил қышқылы.

АТХ коды J04AA01

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Аминосалицил қышқылының клиникалық фармакологиясының ерекшеліктері - бұл қышқыл ортада белсенді емес уытты метаболитін түзуі және қан сарысуындағы жартылай шығарылу кезеңінің қысқалығы, ол байланыспаған дәрілік зат үшін бір сағатты құрайды.

Бауырда және ішінара асқазанда метаболизденеді. Аминосалицил қышқылының 80 %-ы несеппен, 50 %-дан астамы ацетилденген түрінде шығарылады. Ацетилдену үдерісі изониазидпен жағдайдағы сияқты генетикалық тұрғыда негізделмеген. Натрий пара-аминосалицилат шумақтық сүзілу жолымен шығарылады.

Жұлын сұйықтығына препарат тек ми қабығы қабынғанда ғана енеді.

Аминосалицил қышқылының 50 - 60 %-ға жуығы ақуыздармен байланысады.

**Фармакодинамикасы**

Аминосалицил қышқылының *Mycobacterium tuberculosis*-ке қатысты бактериостатикалық әсері бар. Ол стрептомицин мен изониазидке бактериялар төзімділігінің даму ықтималдығын азайтады, әсер ету механизмі фоль қышқылының синтезін бәсеңдетуімен және микобактериялық қабырға компоненті микобактиннің түзілуін бәсеңдетуімен байланысты, бұл темірдің *M. tuberculosis* қармауының азаюына алып келеді.

Аминосалицил қышқылы белсенді көбею жағдайындағы микобактерияларға әсер етеді және тыныштық сатысындағы микобактерияларға мүлдем әсер етпейді деуге болады. Жасуша ішінде орналасқан қоздырғышқа әлсіз әсер етеді.

Аминосалицил қышқылы тек *M. tuberculosis*-ке қатысты белсенді. Басқа туберкулездік емес микобактерияларға әсер етпейді.

**Қолданылуы**

- басқа туберкулезге қарсы препараттарға көптеген дәрілік төзімділігі бар емделушілердегі туберкулездің әр түрлі формалары мен орналасуларында туберкулезге қарсы басқа препараттармен кешенде

**Қолдану тәсілі және дозалары**

Көктамыр ішіне (к/і), тамшылатып.

Ересектер мен 14 жастан асқан дене салмағы 33 - 49 кг балалар үшін ұсынылатын тәуліктік дозалары - 8000 мг, 50 - 70 кг - 8000 - 10000 мг, > 70 кг - 10000 - 12000 мг.

Балалар үшін ұсынылатын тәуліктік дозалары - 200 - 300 мг/кг/тәул.

Минутына 30 тамшыдан бастайды және 15 минуттан соң жергілікті және жалпы реакциялар болмаса, минутына 40 - 60 тамшыға дейін арттырады.

Алғаш құйғанда препаратты 200 мл асырмай, жағымсыз құбылыстар болмаса - аптасына 5 - 6 рет немесе күн ара 400 мл препараттан (таблетка түрін ішке қабылдаумен кезектестіріп) енгізеді. Емдеу курсы 1 - 2 ай немесе одан да көп. Курстар саны мен емдеудің жалпы ұзақтығы аурудың ауырлығына байланысты жекелей анықталады.

**Жағымсыз әсерлері**

- төбеттің төмендеуі немесе болмауы, қатты сілекей бөлінуі, жүрек айнуы, құсу, метеоризм, іштің ауыруы, диарея немесе іштің қатуы; "бауыр" трансаминазалары белсенділігінің жоғарылауы, гипербилирубинемия, оң жақ қабырға астының ауыруы, бауыр көлемінің ұлғаюы, сарғаю, дәрілік гепатит (соның ішінде, өліммен аяқталатын) - тромбоцитопения, лейкопения (агранулоцитозға дейін), В12-тапшылығы анемиясы, Кумбстың оң сынамасымен гемолитикалық анемия

- орташа өтпелі микрогематурия, альбуминурия және цилиндринурия, глюкозурия, кристаллурия; әсіресе бүйрек қызметінің бұзылуы мен ацидозы бар емделушілерде уремиялық реакцияның бар екенін білдіретін, қандағы мочевиная деңгейінің жоғарылауы болуы мүмкін, протеинурия, гематурия

- бөртпе (есекжем, пурпура, энантема, эксфолиативтік дерматит, жұқпалы моноклеоз немесе лимфомаға ұқсас синдром), қызба, Квинке ісінуі, бронх түйілуі, артралгия, эозинофилия, сирек анафилактикалық шок

- антигистаминдік әсері, зобогендік әсері, дәрілік гипотиреоз, микседема, перикардит, гипотиреоз, көру жүйкесінің невриті, энцефалопатия, Леффлер синдромы (эозинофильді пневмония, көшпелі өкпе инфильтраты), васкулит, протромбин құрамының төмендеуі, гипокалиемия, асқын жұқпа

- гематома, флебит

- D витамині алмасуының бұзылуы есебінен кальций мен фосфор теңгерімінің бұзылуы

- артериялық қысымның ауытқуы, жүрек тұсының ауыруы, бас ауыруы

- салдану, тонико-клоникалық құрысулар, сондай-ақ психоз симптомдары байқалуы мүмкін

## Қолдануға болмайтын жағдайлар

- аминосалицил қышқылына (соның ішінде басқа салицилаттарға), препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- бүйрек пен бауырдың ауыр аурулары (бүйрек және/немесе бауыр жеткіліксіздігі, шығу тегі туберкулездік емес нефрит, гепатит, бауыр циррозы)
- жүректің декомпенсацияланған созылмалы жеткіліксіздігі
- асқазан мен 12 елі ішектің ойық жара ауруы
- өршу сатысындағы ішектің қабыну аурулары
- декомпенсацияланған гипотериоз
- эпилепсия
- микседема

## Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Аминосалицил қышқылы рифампициннің, эритромицин мен линкомициннің сіңуін бұзады. Аминосалицил қышқылы В12 витаминінің сіңірілуін бұзады, соның салдарынан анемия дамуы мүмкін. Препаратты изониазидпен немесе фенитоинмен бірге қолдану изониазид немесе фенитоиннің қан плазмасында болу ұзақтығының артуына алып келеді. Препаратты салицилаттармен, фенилбутазонмен немесе ақуыздарды байланыстыру қабілеті жоғары басқа қабынуға қарсы препараттармен бірге қолдану аминосалицил қышқылының концентрациясының жоғарылауына және қан плазмасында болу ұзақтығының артуына алып келеді. Препаратты дифенгидраминмен бірге қолдану аминосалицил қышқылының қан плазмасындағы концентрациясының төмендеуіне алып келеді. Аминосалицил қышқылы фольй қышқылының сіңуін тежейді және фольй қышқылы антагонистерінің, мысалы, метотрексаттың уыттылығын күшейтуі мүмкін. Дигоксиннің қандағы концентрациясын 40 %-ға төмендетеді. Тікелей емес антикоагулянттар - кумарин мен индандион туындыларының әсерін күшейтеді (антикоагулянттардың дозасын түзету қажет болады). Құрамында йод бар қалқанша без гормондарын, олардың аналогтары мен антагонистерін (антитиреоидтық дәрілерді қоса) қолданғанда пара-аминобензой қышқылы аясында қандағы тироксин мен тиреотропты гормондардың концентрациясы өзгеретінін ескерту керек. Аммоний хлориді кристаллурияның даму қаупін арттырады. Этионамидпен бір мезгілде қолдану гепатоуыттылығының даму қаупін арттырады. Пробеницид аминосалицил қышқылының плазмадағы концентрациясын арттыра отырып, экскрециясын төмендетеді.

*Басқа дәрілік заттармен үйлесімсіздігі:* Аминосалицил қышқылын рифампицин мен протинамид ерітінділерімен жалпы қоспада бір мезгілде енгізбеу керек; бұл дәрілік препараттарды жеке-жеке енгізу керек.

## Айрықша нұсқаулар

Емдеу кезінде қан мен несеп талдауын жүргізіп отыру, бауыр қызметіне («бауыр» трансаминазаларының белсенділігін) бақылау жасау қажет. Кристаллурияны болдырмас үшін, әсіресе қышқыл реакциясы бар несептегі бейтарап және сілтілік рН мәндерін ұстап тұру қажет. Кейде несептегі глюкоза мен уробилиногенді ферменттік емес анықтау қате оң нәтижелер беруі мүмкін.

### Сақтықпен

Орташа дәрежелі бауыр жеткіліксіздігі, глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы, компенсацияланған гипотиреоз.

### Жүктілік және бала емізу кезінде қолданылуы

Жүктілік кезінде, егер анасы үшін күтілетін пайдасы ұрық үшін ықтимал қауіптен асатын болса, қолдануға болады. Препаратты қолданған кезде бала емізуді тоқтата тұру керек.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Аминосалицил қышқылының көлік құралын басқару және жоғары зейін шоғырландыру мен психомоторлық реакциялар жылдамдығын қажет ететін қауіптілігі зор қызмет түрлерімен шұғылдану қабілетіне жағымсыз әсерінің зерттелгені туралы мәліметтер жоқ. Бірақ, препараттың жағымсыз әсерлерін ескере отырып, сақ болу керек.

*Ескерту:* бұлыңғырланып кетсе пайдалануға болмайды.

## Артық дозалануы

Симптомдары: дозаға тәуелді жағымсыз әсерлерінің күшеюі мүмкін.

Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық ем.

## Шығарылу түрі және қаптамасы

Сыйымдылығы 250 мл, 450 мл, резеңке тығындармен тығындалған, алюминий немесе біріктірілген қалпақшалармен қаусырылған шыны бөтелкелерде 200 мл, 400 мл препараттан.

200 мл 1-ден 24 бөтелкеге дейін, 400 мл 1-ден 12 бөтелкеге дейін медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі 1-5 нұсқаулықпен бірге офф-рокетоннан жасалған жәшікте.

## Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде 15 °C-ден аспайтын температурада.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

## Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

## Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

## Өндіруші, тіркеу куәлігінің иесі

«Красфарма» ААҚ, Ресей

660042, Красноярск қ., 60 лет Октября к-сі, 2 үй.

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

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:**

«Медлайн Фармацевтика» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050054, Алматы қ., Сүйінбай к-сі, 162 А.

Тел. (727) 225-00-36, 225-00-37.