Пас-Фатол Н



Код АТХ:

- J04AA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Аминосалициловая кислота

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий в виде порошка от белого до светло-серого цвета.

	1 фл.
натрия пара-аминосалицилат	13.49 г,
что соответствует содержанию пара-аминосалициловой кислоты	11.72 г
Na^+	1.77 г

Флаконы для кровезаменителей (1) - пачки картонные.
Флаконы для кровезаменителей (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противотуберкулезный препарат. Аминосалициловая кислота (пара-аминосалициловая кислота, ПАСК) обладает бактериостатическим действием на *Mycobacterium tuberculosis.* 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 *Mycobacterium tuberculosis.*

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

Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно.

Аминосалициловая кислота активна только в отношении *Mycobacterium tuberculosis.* Не действует на

нетуберкулезные микобактерии.

Фармакокинетика

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 50-60%.

В спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении мозговых оболочек.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени и частично в желудке.

80% аминосалициловой кислоты экскретируется с мочой, причем более 50% выводится в ацетилированной форме. Процесс ацетилирования не обусловлен генетически (как в случае с изониазидом).

Аминосалициловая кислота выводится посредством клубочковой фильтрации.

Особенности клинической фармакологии аминосалициловой кислоты - это быстрое образование в кислой среде токсичного неактивного метаболита и короткий $T_{1/2}$ из плазмы крови, составляющий для несвязанного препарата 1 ч.

Показания к применению:

— туберкулез различной локализации (в составе комплексной терапии с другими противотуберкулезными препаратами), чаще всего при множественной лекарственной устойчивости к другим противотуберкулезным препаратам.

Относится к болезням:

- Туберкулез

Противопоказания:

— нарушение функции почек;

— нарушение функции печени;

— сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

— эпилепсия;

— энтероколит в фазе обострения;

— микседема в фазе обострения;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 14 лет препарат назначают в дозе 10-15 г/сут.

Для **недоношенных детей новорожденных, грудных детей и детей в возрасте до 6 лет** суточная доза обычно составляет 200-300 мг/кг массы тела.

Препарат вводят в/в в виде инфузии в течение 2-4 ч. Для приготовления инфузионного раствора препарат растворяют в 500 мл воды для инъекций.

При необходимости более длительного введения рекомендуется поддерживать электролитный баланс: назначение соли калия внутрь или добавление в инфузионный раствор определенного количества соответствующего препарата калия для инфузий, исходя из результатов предварительной оценки содержания калия в плазме крови.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: часто - избыточное слюноотделение, тошнота, рвота, ухудшение или потеря аппетита, боли в животе, диарея, метеоризм, запор; редко - умеренное преходящее повышение активности трансаминаз, иногда сопровождающееся желтухой. Примерно у 25% пациентов, имеющих аллергическую реакцию на ПАСК, наблюдается поражение печени, причем в 10% случаев это может привести к возникновению печеночной недостаточности и летальному исходу.

Аллергические реакции: лихорадка, дерматиты типа крапивницы или пурпуры, энантемы, астматические явления, боли в суставах, эозинофилия, редко - агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, медикаментозный гепатит. Аллергические реакции могут появиться через несколько дней, хотя в основном они возникают в период между 2-7 неделей лечения (наиболее часто на 4-5 неделе). Изредка наблюдаются такие побочные эффекты, как сильные аллергические реакции (например, отек Квинке), опухание суставов, лихорадка, вызванная введением лекарств, реакции, сходные с красной волчанкой, сопровождающиеся поражением селезенки, печени, почек, пищеварительного тракта, костного мозга и нервной системы (например, боли корешкового характера, менингизм, многоформная экссудативная эритема в виде синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла).

Со стороны системы кроветворения: редко - увеличение протромбинового времени, сопровождающееся кровотечением, а в исключительных случаях - геморрагической сыпью.

Со стороны мочевыделительной системы: от редких до частых случаев - умеренная преходящая микрогематурия, альбуминурия и цилиндрурия; возможно повышение уровня содержания мочевины в крови, свидетельствующее о наличии уремической реакции, особенно у пациентов, имеющих нарушение функции почек и ацидоз.

Со стороны эндокринной системы: часто, особенно при длительном применении в высоких дозах, - ухудшение функции щитовидной железы, сопровождающееся возникновением зоба.

Со стороны обмена веществ: редко – выраженные нарушения электролитного баланса, главным образом, гипокалиемия при введении препарата в высоких дозах (особенно у пациентов пожилого возраста с отеками и артериальной гипертензией, а также у пациентов, страдающих менингитом), нормогликемическая или гипергликемическая глюкозурия; при введении в высоких дозах возможен ацидоз вследствие потери катионов (наиболее часто у детей).

Со стороны дыхательной системы: в отдельных случаях - временный (в т.ч. аллергический) инфильтрат в легких (синдром Леффлера).

Со стороны ЦНС: в отдельных случаях - симптомы паралича, клонико-тонических судорог, а также психоза.

Прочие: при длительном применении в максимальных дозах - суперинфекция.

Передозировка:

Симптомы: возможен анафилактический шок.

Лечение: немедленно прекратить введение препарата и начать проведение противошоковой терапии (введение антигистаминных препаратов, кортикостероидов, симпатомиметиков, искусственное дыхание).

В случае отравления введение препарата следует прекратить, при необходимости - проведение гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При необходимости применения препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) следует соотнести предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода и ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

ПАСК нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина.

ПАСК нарушает усвоение витамина B_{12}, вследствие этого возможно развитие анемии.

Применение ПАСК одновременно с изониазидом или фенитоином приводит к увеличению продолжительности нахождения изониазида или фенитоина в плазме крови.

При одновременном применении ПАСК с салицилатами, фенилбутазоном или другими противовоспалительными препаратами, обладающими повышенной способностью связывать белки, приводит к повышению концентрации и увеличению продолжительности нахождения ПАСК в плазме крови.

При применении ПАСК одновременно с дифенилгидрамином приводит к уменьшению концентрации ПАСК в плазме крови.

ПАСК ингибирует всасывание фолата и может усилить токсичность антагонистов фолата, таких как метотрексат.

Фармацевтическая несовместимость

ПАСК не следует вводить в одном растворе с рифампицином и протионамидом.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения необходимо регулярно проводить анализ крови и мочи, осуществлять контроль функции печени.

Для предотвращения кристаллурии следует принимать меры, направленные на поддержание щелочного значения pH мочи, особенно имеющей кислую реакцию.

При нарушениях функций печени или почек, сахарном диабете, язвенных поражениях ЖКТ следует тщательно устанавливать дозу препарата и в период лечения регулярно контролировать состояние пациента.

На фоне терапии возможны ложноположительные результаты при неферментном определении глюкозы и уробилиногена в моче.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

До настоящего времени не имеется данных, свидетельствующих о нежелательном влиянии ПАСК на способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан к применению. при нарушении функции почек.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан к применению. при нарушении функции печени.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Готовый к употреблению раствор следует использовать сразу же после его приготовления.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Pas-Fatol_N