

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Амиктобин, 500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой,
Амиктобин, 1000 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой,
Амиктобин, 1500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой,
Амиктобин, 2000 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминосалициловая кислота.

Амиктобин, 500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг
натрия аминосалицилата дигидрата.

Амиктобин, 1000 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1000 мг
натрия аминосалицилата дигидрата.

Амиктобин, 1500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1500 мг
натрия аминосалицилата дигидрата.

Амиктобин, 2000 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2000 мг
натрия аминосалицилата дигидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Амиктобин, 500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые, капсуловидной
формы, на поперечном срезе таблетки ядро белого или белого с сероватым оттенком цвета.

Амиктобин, 1000 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые, капсуловидной
формы, с риской, с одной стороны, на поперечном срезе таблетки ядро белого или белого с
сероватым оттенком цвета.

Амиктобин, 1500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые, капсуловидной
формы, на поперечном срезе таблетки ядро белого или белого с сероватым оттенком цвета.

Амиктобин, 2000 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые, овальной формы, на поперечном срезе таблетки ядро белого или белого с сероватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Туберкулез различных форм и локализаций (в комбинации с другими противотуберкулезными средствами), в том числе при множественной лекарственной устойчивости к другим противотуберкулезным препаратам.

•

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым - по 9-12 г в сутки (3-4 г 3 раза в день), для истощенных взрослых пациентов (с массой тела менее 50 кг), а также при плохой переносимости – в дозе 6 г в сутки.

При сопутствующих заболеваниях желудочно-кишечного тракта и начальных формах амилоидоза максимальная суточная доза – 4-6 г в сутки.

Количество курсов и общая продолжительность лечения определяется индивидуально. В условиях амбулаторного лечения можно применять всю суточную дозу на один прием (в случае хорошей переносимости).

Дети

У детей от 3 до 18 лет применяют из расчета 0,15-0,2 г/ кг массы тела в сутки в 3-4 приема, не более 10 г в сутки.

Способ применения

Внутрь, через 0,5-1 ч после еды, запивая кислыми жидкостями (соки: апельсиновый, яблочный, томатный). Не разжевывать! При повышенной кислотности желудочного сока запивать водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминосалициловой кислоте (в том числе, и к другим салицилатам), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Индивидуальная непереносимость салицилатов (в анамнезе).
- Тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность.
- Сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения.
- Декомпенсированный гипотиреоз.
- Эпилепсия.
- Тромбофлебит.
- Гипокоагуляция.
- Период грудного вскармливания.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Артериальная гипертензия.
- Отеки, обусловленные гипернатриемией.
- Амилоидоз внутренних органов.
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).
-

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Почечная и/или печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести.
- Хроническая сердечная недостаточность.
- Заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Сахарный диабет.
- Острый гепатит.
- Компенсированный гипотиреоз.

Особые указания

Амиктобин применяют в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.

При первых признаках, указывающих на аллергическую реакцию, прием препарата должен быть немедленно прекращен и проведена десенсибилизирующая терапия.

В процессе лечения необходимо систематически исследовать мочу и кровь и проверять функциональное состояние печени (контролировать активность «печеночных» трансаминаз).

Необходимо поддерживать значение pH мочи нейтральным или щелочным для предотвращения кристаллурии.

Снижение функции почек на фоне туберкулезной интоксикации или специфического поражения не является противопоказанием к назначению препарата. Развитие протеинурии и гематурии требует временной отмены препарата.

У пациентов с сахарным диабетом необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

При наличии симптомов нарушения функции печени, таких как повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха, лихорадка, терапию препаратом следует прекратить и провести исследование функционального состояния печени.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Амиктобин совместим с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.

Замедляет возникновение резистентности к изониазиду и стрептомицину.

Аминосалициловая кислота нарушает всасывание рифампицина, эритромицина и линкомицина. При необходимости совместного применения с рифампицином следует разделить во времени прием препаратов.

Аминосалициловая кислота нарушает усвоение витамина B12 почти на 55%, вследствие чего возможно развитие анемии.

При совместном применении с изониазидом повышает его концентрацию в крови вследствие конкуренции за общие пути метаболизма. Одновременное применение с изониазидом увеличивает риск развития гемолитической анемии.

Применение препарата вместе с фенитоином приводит к увеличению продолжительности нахождения фенитоина в плазме крови.

Применение препарата вместе с салицилатами, фенилбутазоном или другими нестероидными противовоспалительными препаратами, обладающими повышенной способностью связывать белки, приводит к повышению концентрации и увеличению продолжительности нахождения аминосалициловой кислоты в плазме крови.

Применение препарата вместе с дифенгидрамином приводит к понижению концентрации аминосалициловой кислоты в плазме крови.

Антацидные средства не нарушают абсорбцию препарата.

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 аминосалициловой кислоты изменяется концентрация тироксина и тиреотропного гормонов в крови.

Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии.

Одновременное применение с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.

Пробенецид снижает экскрецию аминосалициловой кислоты, повышая ее концентрацию в плазме.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение аминосалициловой кислоты при беременности возможно в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения аминосалициловой кислоты в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных по изучению влияния аминосалициловой кислоты на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие действия, требующие концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития паралича, судорог, неврита зрительного нерва. Учитывая побочные действия лекарственного средства, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии: суперинфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения (вплоть до агранулоцитоза), нейтропения, лимфоцитоз, эозинофилия, снижение протромбина, увеличение протромбинового времени, сопровождающееся кровотечением и геморрагической пурпурой, гипербилирубинемия, В12- дефицитная мегалобластная анемия, гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса.

Нарушения со стороны иммунной системы: зуд, сыпь (крапивница, пурпура, энантема, эксфолиативный дерматит, эритема, синдром, напоминающий инфекционный мононуклеоз или лимфому), волчаночноподобный синдром, сопровождающийся поражением селезенки, печени, почек, пищеварительного тракта, костного мозга и нервной системы (например, боли корешкового характера, менингизм), анафилактический шок.

Эндокринные нарушения: при длительном применении в высоких дозах - гипотиреоз, зоб (с микседемой или без неё).

Нарушениям метаболизма и питания: гипогликемия, повышение концентрации мочевины в плазме крови.

Психические нарушения: психоз.

Нарушения со стороны нервной системы: энцефалопатия, неврит зрительного нерва, симптомы паралича

Нарушения со стороны сердца: перикардит.

Нарушения со стороны сосудов: васкулиты, необычная кровоточивость и кровоподтеки.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм, синдром Леффлера (эозинофильная пневмония, мигрирующий легочный инфильтрат).

Желудочно-кишечные нарушения: снижение или потеря аппетита, повышенное слюноотделение, тошнота, изжога, рвота, метеоризм, боль в животе, диарея или запоры, частично выраженный синдром мальабсорбции, кровотечение из пептической язвы.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатомегалия, повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха, лекарственный гепатит, в том числе с летальным исходным.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, синдром Лайелла.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: артралгия, судороги, отек суставов.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: протеинурия, гематурия, глюкозурия, кристаллурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: лихорадка, боль в горле.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов препарата.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; аминосалициловая кислота и ее производные.

Код АТХ: J04AA02

Аминосалициловая кислота обладает бактериостатическим действием в отношении *Mycobacterium tuberculosis* (минимальная подавляющая концентрация *in vitro* 1-5 мкг/мл).

Механизм действия

Аминосалициловая кислота конкурирует с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и ингибирует синтез фолиевой кислоты в микобактериях туберкулеза, подавляет образование 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, активна только в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, не действует на другие нетуберкулезные микобактерии. Уменьшает вероятность развития бактериальной устойчивости к изониазиду и стрептомицину. Применяется только в комбинации с другими противотуберкулезными средствами, что замедляет развитие резистентности к ним.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается при приеме внутрь. Связывание с белками плазмы крови - 50-60%. Максимальная концентрация в сыворотке крови после приема внутрь дозы 4 г составляет 20 мкг/мл (может варьировать от 9 до 35 мкг/мл). Среднее время достижения максимальной концентрации в плазме составляет 6 ч (варьирует от 1,5 до 24 ч). Концентрация

аминосалициловой кислоты в плазме 2 мг/мл сохраняется в течение 7,9 ч (варьирует от 5 до 9 ч), а 1 мг/мл в среднем в течение 8,8 ч (вариабельность от 6 до 11,5 ч).

Распределение

Легко проходит через гистогематические барьеры и распределяется по тканям. Высокие концентрации препарата обнаруживаются в почках, легких, печени. В спинномозговую жидкость препарат проникает только при воспалении мозговых оболочек.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Аминсалициловая кислота выводится посредством клубочковой фильтрации: 80 % экскретируется почками, более 50 % выводится в ацетилированной форме. Период полувыведения составляет 0,5-1 ч.

Почечная недостаточность, лица пожилого возраста

При почечной недостаточности и у людей пожилого возраста почечная элиминация препарата замедляется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

Гипромеллоза Е5

Повидон К30

Макрогол 6000

Кремния диоксид коллоидный

Натрия стеарилфумарат

Оболочка:

Готовая кишечнорастворимая оболочка:

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1)

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

Тальк

Триэтилцитрат

Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100, 372 или 500 таблеток (для стационаров) в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой, натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. Свободное от таблеток пространство заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку. От 1 до 250 банок с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку – коробку из гофрированного картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Юридический адрес: 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Адрес производственной площадки: 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: +7 (3452) 69-45-10

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Интернет-сайт: www.pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Амиктобин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».