

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Симпас, 1 г, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия аминосалицилата дигидрат.

Каждая кишечнорастворимая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1000 мг натрия аминосалицилата дигидрат.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 36 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Капсуловидные таблетки, покрытые оболочкой розового цвета. На изломе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Симпас применяется у взрослых и детей старше 3 лет по показаниям: туберкулез различных форм и локализаций (в комбинации с другими противотуберкулезными лекарственными средствами), в том числе при множественной лекарственной устойчивости к другим противотуберкулезным средствам.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 9 – 12 г/сут в 3-4 приема. Истощенным взрослым пациентам (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/сут.

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

Детям старше 3-х лет препарат назначают из расчета 0,15 – 0,2 г/кг массы тела в сутки в 3 – 4 приема (суточная доза не более 10 г).

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к аминосалициловой кислоте (в том числе к другим салицилатам) и другим компонентам препарата, 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;
- тромбоз, тромбофлебит, гипокоагуляция;
- период грудного вскармливания, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- артериальная гипертензия;
- отеки, обусловленные гипернатриемией;
- амилоидоз внутренних органов;
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Почечная и/или печеночная недостаточность средней или легкой степени тяжести (при лечении рекомендуется проводить контроль печеночных ферментов);
- хроническая сердечная недостаточность;
- заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе;

- сахарный диабет;
- острый гепатит;
- компенсированный гипотиреоз.

Особые указания

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.

Вспомогательные вещества:

Сорбитол

Может оказывать слабое слабительное действие. сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.

Замедляет возникновение резистентности к изониазиду и стрептомицину.

Одновременное применение с изониазидом увеличивает риск развития гемолитической анемии.

При совместном применении с изониазидом повышает его концентрацию в крови вследствие конкуренции за общие пути метаболизма.

Нарушает всасывание и снижает эффективность рифампицина, эритромицина и линкомицина.

При необходимости совместного применения с рифампицином следует разделить во времени прием препаратов.

Нарушает усвоение цианокобаламина (возможно развитие В12-дефицитной анемии).

Антацидные средства не нарушают абсорбцию препарата.

Усиливает эффект производных кумарина и индандиола (требуется коррекция дозы не прямых антикоагулянтов).

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

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

При применении гормонов щитовидной железы, их аналогов и антагонистов (включая антигипотиреоидные средства) следует учитывать, что на фоне аминсалициловой кислоты изменяется концентрация тироксина (Т4) и тиреотропного гормона (ТТГ) в крови.

Одновременное применение с этионамидом повышает риск гепатотоксичности.

Применение препарата вместе с дифенгидраминам приводит к понижению концентрации аминсалициловой кислоты в плазме крови.

Пробенецид уменьшает экскрецию аминсалициловой кислоты, увеличивая ее концентрацию в плазме.

Снижает концентрацию дигоксина в крови на 40%. Аммония хлорид повышает риск развития кристаллурии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза от терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения 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 быстроты психомоторных реакций. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития паралича, судорог, неврита зрительного нерва, психоза. Учитывая побочные действия лекарственного средства, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изжога, снижение или потеря аппетита, повышенное слюноотделение, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, диарея или запор; частично выраженный синдром мальабсорбции, кровотечение из пептической язвы, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, желтуха, гепатомегалия; лекарственный гепатит (в т.ч. с летальным исходом).

Со стороны крови и кроветворных органов: тромбоцитопения, лейкопения (вплоть до агранулоцитоза), нейтропения, лимфоцитоз, эозинофилия, снижение протромбина, увеличение протромбинового времени, сопровождающегося кровотечением и гемморагической пурпурой, В12-дефицитная анемия, гемолитическая анемия с положительной пробой Кумбса.

Со стороны мочеполовой системы: протеинурия, гематурия, глюкозурия, кристаллурия.

Аллергические реакции: сыпь (крапивница, пурпура, энантема, эксфолиативный дерматит, синдром, напоминающий инфекционный мононуклеоз или лимфому), бронхоспазм, эритема, синдром Лёффлера (эозинофильная пневмония, мигрирующий легочный инфильтрат), васкулиты, анафилактический шок, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, синдром Лайелла.

Прочие: артралгия, лихорадка, боль в горле, необычная кровоточивость и кровоподтеки, гипогликемия, повышение концентрации мочевины в плазме крови, психоз, судороги, симптомы паралича, при длительном применении в высоких дозах - гипотиреоз, зоб (с микседемой или без нее), перикардит, отек суставов, волчаночноподобный синдром, сопровождающийся поражением селезенки, печени, почек, пищеварительного тракта, костного мозга и нервной системы (например, боли корешкового характера, менингизм), энцефалопатия, неврит зрительного нерва, суперинфекция.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Аминосалициловая кислота оказывает бактериостатическое действие. В основе туберкулостатического действия препарата лежит конкуренция парааминобензойной кислотой (ПАБК) за активный центр фермента, превращающего ПАБК в дигидрофолиевую кислоту, и ингибирует синтез фолиевой кислоты в микробной клетке. По туберкулостатической активности уступает изониазиду и стрептомицину. Проявляет активность только в отношении *Mycobacterium tuberculosis* (минимальная подавляющая концентрация (МПК) *in vitro* 1-5 мкг/мл). Действует на микобактерии, находящиеся в состоянии активного размножения и практически не действует на микобактерии в стадии

покоя. Слабо влияет на возбудителя, располагающегося внутриклеточно. Не действует на другие микобактерии. Первичная устойчивость встречается редко, вторичная развивается медленно. Применяется только в комбинации с другими противотуберкулезными средствами, что замедляет развитие резистентности к ним.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Связывание с белками 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).

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

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

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

При почечной недостаточности почечная элиминация препарата замедляется.

Пациенты пожилого возраста и молодые пациенты

У людей пожилого возраста почечная элиминация препарата замедляется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал прежелатинизированный
Сорбитол
Коповидон

Магния стеарат

Тальк

Кроскармеллоза натрия

Акрил-Из (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], титана диоксид, тальк, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, оксид железа красный, натрия лаурилсульфат)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100 таблеток в герметичный, прозрачный пакет из полиэтилена низкой плотности, пакет помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности, запечатанный алюминиевой фольгой, флакон закрывают пластмассовой крышкой. Каждый флакон помещают в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению.

По 165, 200, 300, 500, 600, 1000 таблеток в герметичный, прозрачный пакет из полиэтилена низкой плотности, пакет помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности вместе с инструкцией по медицинскому применению, запечатанный алюминиевой фольгой, флакон закрывают пластмассовой крышкой (для стационаров).

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

Индия

Симпекс Фарма Pvt. Ltd.

Помещение № 302, Башня Ансаль, 3-й этаж, Неру Плейс, 38, Южный Дели, Нью-Дели, Дели, Индия, 110019.

Тел.: +91 1141097483

e-mail: simpexpharma@simpexpharma.net

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ПАНБИО ФАРМ», Россия

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А303,

тел.: +7 (495) 225-57-87,

e-mail: info@panbio.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Симпас доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>