

**И Н С Т Р У К Ц И Я**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ПАСКОНАТ®**  
**(PASKONAT)**

**Общая характеристика:**

**международное название:** natrii para-aminosalicylas;

**основные физико-химические свойства:** прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость. рН 6,8 – 8,8;

**состав:** 100 мл раствора содержат натрия парааминосалицилата 3 г;

**вспомогательные вещества:** динатрия эдетат; натрия сульфита в пересчете на 100 % вещества, вода для инъекций.

**Форма выпуска.** Раствор для инфузий.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противотуберкулезные средства. Код АТС J04AK.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Препарат проявляет бактериостатическую активность к микобактериям туберкулеза, в сочетании с другими противотуберкулезными препаратами замедляет развитие медикаментозной резистентности и усиливает действие соответствующих препаратов. Туберкулостатический эффект Пасконата® обусловлен его конкурентным взаимодействием с парааминобензойной и пантотеновой кислотами и биотином, которые являются факторами роста микобактерий.

**Фармакокинетика.** При внутривенном введении почти мгновенно проникает в органы и ткани, где выявляется в высоких концентрациях. Препарат метаболизируется, главным образом, в печени через 30-60 минут где происходит его ацетилирование и соединение с глицином. За сутки с мочой выводится 90-100% введенной дозы.

**Показания к применению.** Активный, прогрессирующий, преимущественно фиброзно-кавернозный туберкулез легких, внелегочной туберкулез различной локализации, который ранее неэффективно лечился сочетаниями различных противотуберкулезных препаратов. Для усиления лечебного эффекта при полихимиотерапии туберкулеза.

**Способ применения и дозы.** Раствор натрия парааминосалицилата вводят внутривенно капельно, начиная с 15 капель в минуту. При отсутствии местных и общих реакций на протяжении 3-х минут скорость введения увеличивают до 40-60 капель в минуту. При первом вливании вводят 200 мл 3% раствора. Взрослым при отсутствии побочных реакций дозу увеличивают до 400 мл в сутки и вводят ее 5-6 раз в неделю либо через день поочередно с пероральным приемом ПАСК. Курс лечения составляет 1-2 месяца, редко больше. Детям, независимо от возраста, назначают препарат из расчета 0,2г/кг массы тела (6,5 мл 3 % раствора на 1 кг массы тела ребенка). Детям в возрасте до 4 лет препарат назначают только при наличии резистентности микобактерий к противотуберкулезным препаратам. Суточная доза – 200 - 300 мл.

**Побочное действие.** Наиболее часто случаются желудочно-кишечные расстройства, ухудшение или потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, понос или запор. Могут наблюдаться аллергические реакции в виде крапивницы, пурпуры, энантемы, лихорадки, боли в суставах, астматические явления, эозинофилии. Продолжительный прием препарата может вызвать снижение концентрации калия плазмы и уровень рН, увеличение протромбинового времени и активности трансаминаз печени, нарушение баланса кальция и фосфора за счет нарушения

обмена витамина D, развитие гемолитической анемии. Возможно появление боли и увеличение размера печени. Указанные явления, как правило, исчезают при уменьшении дозы либо кратковременной отмене введения препарата, они менее выражены при правильном трехразовом регулярном питании. При аллергических проявлениях назначают антигистаминные средства, кальция хлорид, кислоту аскорбиновую, при затяжных аллергических реакциях – кортикостероиды. Следует учитывать возможность появления гематом и флебитов.

**Противопоказания.** Внутривенное введение противопоказано при гепатитах, нефрозо-нефритах, микседеме, сердечно-сосудистой недостаточности II-III стадии, тяжелом атеросклерозе, тромбозах, нарушении свертывания крови. Из-за отсутствия данных о безопасности не следует назначать препарат в период беременности и кормления грудью.

**Передозировка.** Возможны диспепсические явления, лихорадочные, шоковые состояния. При указанных проявлениях введение препарата следует немедленно прекратить. Терапия симптоматическая.

**Особенности применения.** Для предотвращения появления гематом и флебитов применяют тонкие иголки и поочередное введение в разные вены. Во избежание шоковых состояний раствор следует вводить медленно. Во время лечения необходимо проводить лабораторный контроль мочи и функционального состояния печени. При длительном применении препарат проявляет антигипертензивное действие, поэтому осторожно назначают больным с гипотонией щитовидной железы.

**Влияние на способность вождения транспортными средствами или работать со сложными механизмами.**

Во время лечения препаратом следует избегать вождения автомобилем или работы с другими механизмами.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Повышает концентрацию изониазида в крови вследствие конкуренции за общие пути метаболизма, нарушает всасывание рифампицина, эритромицина, линкомицина. Нарушает усвоение витамина B<sub>12</sub>, вследствие чего возможно развитие анемии.

**Условия и сроки хранения.** Хранить в защищенном от света месте при температуре от +8 до +18 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности - 1,5 года.

**Условия отпуска.** По рецепту.

**Упаковка.** По 100, 200 и 400 мл в стеклянных бутылках в пачке из картона; по 400 мл в контейнерах (пакетах) полимерных.

**Производитель.** ООО “Юрия-Фарм”.

**Адрес.** Украина. 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10.