



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

04.09.2017 № 0-14-2160/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
ПАСК-Акри

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Акрихин» о новых данных по безопасности лекарственного препарата ПАСК-Акри (МНН: Аминосалициловая кислота).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2174181

Субъекты обращения
лекарственных средств

28.08.2017 № 80/50

на № _____ от _____

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения ПАСК-Акри® (МНН: аминосалициловая кислота), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия выражает вам свое почтение и информирует об изменении состава вспомогательных веществ и новых данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения ПАСК-Акри® (МНН: аминосалициловая кислота), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, РУ Р N002565/01 от 25.07.2008, дата замены РУ 25.07.2017, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с решением, изложенным в письме Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.10.2016 № 20-3/1381.

Сведения об изменениях, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения ПАСК-Акри® (МНН: аминосалициловая кислота), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, представлены в таблице ниже.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Состав Одна таблетка содержит: <i>активное вещество</i> - натрия аминосалицилата дигидрат - 1 г; <i>вспомогательные вещества:</i> сорбитол, повидон (Коллидон 90 Ф), кальция стеарат, тальк, лимонная кислота. <i>Состав оболочки:</i> готовая смесь «АКРИЛ-ИЗ» (сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом 1 : 1, титана диоксид, тальк, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат), краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, симетиконовая эмульсия 30 %.	Состав 1 таблетка содержит: <i>Действующее вещество:</i> натрия аминосалицилата дигидрат – 1000,00 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая, повидон (тип К30), натрия лаурилсульфат, кальция стеарат. <i>Состав пленочной оболочки:</i> готовая смесь "АКРИЛ-ИЗ" розового цвета (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], титана диоксид, тальк, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый.

<p>Описание Таблетки, покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой, розового с коричневатым оттенком цвета, овальной формы, двояковыпуклые. На изломе таблетки белого с кремоватым оттенком цвета.</p>	<p>Описание Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой розового с коричневатым оттенком цвета. На изломе таблетки белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.</p>
<p>Противопоказания Гиперчувствительность, почечная недостаточность, печеночная недостаточность, гепатит, цирроз печени; амилоидоз внутренних органов, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, энтероколит (обострение), микседема (некомпенсированная), нефрит, декомпенсированная ХСН (в т.ч. на фоне порока сердца), тромбоз, гипokoагуляция, беременность, лактация, детский возраст до 3 лет.</p>	<p>Противопоказания Повышенная чувствительность к аминосалициловой кислоте (в т.ч. 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, гипokoагуляция; период грудного вскармливания, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; артериальная гипертензия; отеки, обусловленные гипернатриемией; амилоидоз внутренних органов; детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).</p>
<p>С осторожностью Эпилепсия.</p>	<p>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.</p>
<p>Способ применения и дозы Внутрь, через 0,5-1 ч после еды, запивая кипяченой водой. Взрослым – по 9-12 г/сут (3-4 г 3 раза в день), для истощенных больных с массой тела менее 50 кг – 6 г/сут. Детям назначают из расчета 0,2 г/кг/сут в 3-4 приема, максимальная доза – 10 г/сут. В условиях амбулаторного лечения можно назначать всю суточную дозу в один прием.</p>	<p>Способ применения и дозы Внутрь, через 0,5-1 ч после еды, запивая кипяченой водой. Взрослым – по 9-12 г/сут (3-4 г 3 раза в день), для истощенных больных с массой тела менее 50 кг – 6 г/сут. Детям от 3 до 18 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). В условиях амбулаторного лечения можно назначать всю суточную дозу в один прием.</p>
<p>Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.</p>	<p>Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности.</p>

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения ПАСК-Акри® (МНН: аминосалициловая кислота), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrikhin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел. +7 910 472 97 81



Богданова Елена