

Состав и форма выпуска

Порошок для орального раствора.

Каждый пакетик содержит 3 г белого / не совсем белого порошка.

Каждый пакетик содержит 3 г активного вещества парааминобензоата калия.

Фармакологическое действие

Механизм действия

Парааминобензоат калия считается членом комплекса витамина В. Небольшие количества содержатся в зерновых, яйцах, молоке и мясе. Обнаруживаемые количества обычно присутствуют в крови человека, спинномозговой жидкости, моче и поте.

Фармакологическое действие этого химического вещества не было четко установлено, но было высказано предположение, что антифиброзная активность пара-аминобензоата калия обусловлена повышением поглощения кислорода препаратом на уровне ткани. Считается, что фиброз происходит из-за слишком большой активности серотонина или слишком низкой активности моноаминоксидазы в течение определенного периода времени. Активность моноаминоксидазы зависит от адекватного снабжения кислородом. Увеличивая снабжение кислородом на тканевом уровне, парааминобензоат калия усиливает активность моноаминоксидазы, предотвращая или вызывая регресс фиброза.

Фармакокинетика

Абсорбция

Аминобензоат хорошо всасывается после приема внутрь.

Пероральное введение 3 г Потабы здоровым добровольцам приводило к максимальным уровням в плазме 29-74 мкг / мл через 41-90 мин. с последующим быстрым снижением до менее чем 10 мкг / мл через 4 часа.

Устранение

Калий и конъюгированный аминобензоат выводятся почками.

Показания к применению

Потаба 3 г порошка показана для лечения болезни Пейрони и склеродермии у взрослых.

Дозировка и способ применения

Один пакетик, содержащий 3 г порошка Потаба, следует принимать внутрь, четыре раза в день.

Детская популяция

Безопасность порошка Потаба 3 г у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена. Нет доступных данных.

Способ применения

Содержимое одного пакетика следует растворить в холодной воде или фруктовом соке и принимать внутрь во время еды.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу парааминобензоата калия или паразамещенных ароматических аминов (например, бензокаина, прокаина, этилпарагидроксibenзоата).
- Почечная недостаточность (СКФ <45 мл / мин).
- Гиперкалиемия (каждый пакетик содержит 669 мг калия).
- Потаба не следует давать пациентам, принимающим сульфонамиды, так как эти лекарственные средства будут инактивироваться парааминобензоатом калия.
- Тяжелое повреждение печени.

Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

Лечение порошком Потабы следует прерывать в периоды низкого потребления пищи (например, во время голодания, анорексии, тошноты). Это делается для того, чтобы избежать возможного развития гипогликемии.

У пациентов с нарушением функции почек или другими заболеваниями, которые часто сопровождаются гиперкалиемией, порошок Потаба следует использовать с осторожностью из-за риска гиперкалиемии.

Потаба следует прекратить в случае возникновения реакции гиперчувствительности.

Функциональные пробы печени должны проводиться ежемесячно (например, трансаминазы, ГГТ, АЛП, ЛДГ, билирубин) и порошок Потаба немедленно прекращать при их повышении.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

и другие формы взаимодействия

Сульфонамиды будут инактивироваться порошком Потаба, поскольку аминобензоат преимущественно поглощается бактериями.

Метотрексат вытесняется из связывания белков плазмы аминобензоатом. Впоследствии уровень метотрексата в плазме может увеличиться при приеме вместе с Потабой.

Калий в порошке может уменьшить эффект сопутствующих сердечных гликозидов.

Антагонисты альдостерона, калийсберегающие диуретики и ингибиторы АПФ могут дополнительно повышать уровень калия.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Существует или ограничено количество данных от использования парааминобензоата калия у беременных.

Потаба не рекомендуется во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, из организма ли парааминобензоат / метаболиты калия в материнском молоке.

Риск для новорожденных / младенцев не может быть исключен.

Фертильность

Данные о влиянии парааминобензоата калия на фертильность отсутствуют или ограничены.

Влияние на способность управлять автомобилем и использовать машины

Потаба не оказывает или незначительно влияет на способность управлять автомобилем и пользоваться машиной. Если пациенты испытывают спутанность сознания, летаргию или слабость, им не следует водить машину до тех пор, пока такие симптомы полностью не исчезнут.

Побочные эффекты

Нарушения обмена веществ и питания: гипогликемия.

Желудочно-кишечные расстройства: тошнота, рвота, анорексия, дискомфорт в желудке, диарея.

Гепатобилиарные расстройства: повышенные ферменты печени (например, трансаминазы, ГГТ, АЛП, ЛДГ), гепатит.

Заболевания кожи и подкожной клетчатки: зуд.

Общие расстройства: гипертермия, озноб.

Передозировка

Никаких особых проблем не ожидается после передозировки Потабой. Симптоматическая и поддерживающая терапия должна предоставляться по мере необходимости.

Условия хранения

При температуре не выше 25 С, в месте недоступном для детей.

Срок годности

5 лет.

Категория отпуска

Без рецепта.