

БАЗОВЫЙ КОМПЛЕКТ ДОКУМЕНТОВ

Препарат ПАМ-61+
для профилактики развития интравитреальных микрососудистых
аномалий при ретинопатии

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ

Я, _____,
(Ф. И. О. гражданина)

« _____ » _____
год рождения

по адресу: _____,
(адрес места жительства гражданина или законного представителя
гражданина)

паспорт _____ / _____ / _____,
(номер) / (выдан, дата) / (кем)

даю письменное информированное добровольное согласие на прием фармацевтической композиции: ПАМ-61+, капсулы с содержанием 20 мг и 10 мг, соответственно (по 1 капсуле 1 раз в день в течение 6 месяцев или по 1 капсуле 2 раза в день в течение 6 месяцев) и согласен на использование данных, представленных в индивидуальной регистрационной карте, дневнике наблюдения и анкете, для систематизации и обобщения в научных целях без указания персональных данных.

Мне объяснили, что капсулы необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл) во время приема пищи.

Мне в доступной форме разъяснили цели, схему приема, связанный с приемом препаратов риск, возможные осложнения. Также мне сообщили о прогнозе заболевания и методах лечения.

Я извещен о необходимости соблюдения мной режима в ходе лечения, немедленно сообщать врачу о любом ухудшении моего самочувствия.

Я извещен, что несоблюдение рекомендаций врача, режима приема препаратов, бесконтрольное самолечение, несмотря на высокую безопасность препарата, могут оказаться неэффективными и отрицательно сказаться на состоянии моего здоровья, за что несу самостоятельную ответственность.

Я внимательно прочитал инструкцию по медицинскому применению фармацевтической композиции и мне известно о возможных побочных действиях.

(Ф. И. О. гражданина, контактный телефон)

(подпись)

(Ф. И. О. гражданина или законного представителя гражданина)

« _____ » _____ 2020 г.
(дата оформления)

Анкета добровольца ПАМ61+ А1-

	Код ПАМ61+ А1- _____	Дата заполнения:		
(нужное подчеркнуть)				
№ вопроса	Пол	Женский	Мужской	
1	Дата рождения/полных лет			
2	Масса тела/рост			
3	Предпочтительная диета		Стандартная	С пониженным содержанием углеводов
4	Наличие тяжелых заболеваний сердечно-сосудистой системы	Да/нет	Хронические заболевания (ХИБС, гипертония, аритмии)	Инсульт, инфаркт перенесен
5	Наличие заболеваний дыхательной системы	Да/Нет	хронический бронхит, фарингит, плеврит и др	Астма, туберкулез, ХОБЛ,
6	Сахарный диабет 1 типа 2 типа	Нет	Да, сахар крови 6-10	Да, сахар крови выше 10
7	Онкологические заболевания	Нет	Злокачественные	Доброкачественные
8	Аллергические заболевания	Нет	На медикаменты (указать)	На другие аллергены
9	Наличие признаков ретинопатии по заключению офтальмолога	Нет	Незначительные признаки	Выраженные признаки

Анкета заполняется собственноручно участником исследования

Контактный телефон: 8 (484) 39 972 58; моб. 8 9307502718 Анна

**Дневник приема фармацевтической композиции
ПАМ-61+, лекарственный препарат индивидуального изготовления**

Код добровольца _____

День от начала приема	Время приема	Количество принятых капсул	Тип пищи 1- стандартная 2- низкоуглеводная	Самочувствие по шкале от 0 до 10, где 0 – плохо, 10 - отлично
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				

Дневник заполняется собственноручно участником исследования.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства. Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Это лекарство назначено лично Вам и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

ПАМ-61+, препарат индивидуального изготовления

Торговое название: ПАМ-61+

Международное непатентованное название или группировочное название:

Сульфасалазин (Sulfasalazine)

Дигидрокверцетин (Dihydroquercetin)

Химическое наименование:

2-Гидрокси-5-[[4-[(2-пиридиниламино)сульфонил]фенил]азо]бензойная кислота
(2R,3R)-2-(3,4-Дигидроксифенил)-3,5,7-тригидрокси-2,3-дигидрохромен-4-он

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

Активное вещество: Сульфасалазин – 20,00 мг

Дигидрокверцетин – 10,00 мг

Вспомогательные вещества: глицерил дибегенат 53,00 мг; масло оливковое 36,00 мг; масло кокосовое 18,00 мг; бетадекс 307,00 мг.

Капсулы твердые желатиновые: титана диоксид (Е 171), желатин.

Описание: Для дозировки 30 мг - капсулы твердые желатиновые №0, непрозрачные, корпус и крышечка капсулы белого цвета. Содержимое капсул - порошок от белого до белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторное средство, антиоксидантный препарат

Код АТХ: не присвоен

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Препарат ПАМ-61, блокирует образование α -оксальальдегидов (3-деоксиглюкозон, глиоксаль и метилглиоксаль) в частности метилглиоксаля - альдегида пировиноградной кислоты, получающегося в результате неферментативного гидролиза фосфатной группы от глицеральдегид-фосфата и дигидроацетон-фосфата, который считается важнейшим из гликирующих реагентов, приводящих к нарушению функций белков при гипергликемии ПАМ-61, снижая синтез метилглиоксаля, и, возможно, 3-деоксиглюкозона, обеспечивает уменьшение образования конечных продуктов неферментативного гликирования (КПНГ), в частности, реакцию между свободными аминокруппами белков и сахарами, что в итоге снижает риск развития системного воспаления, старения, в том числе патологию органов зрения.

Препарат ПАМ-37 относится к антиоксидантам натурального происхождения, или флавоноид, получаемый из древесины лиственницы сибирской (*Larix sibirica* Ledeb.) и

лиственницы даурской (*Larix dahurica* Turcz.). ПАМ-37 тормозит процессы перекисного окисления липидов клеточных мембран, препятствует повреждающему действию свободных радикалов, тормозит преждевременное старение клеток и развитие различных заболеваний, при преддиабете и ряде других заболеваний препятствует разрушению клеточных мембран, оказывает капилляропротекторное действие, улучшает микроциркуляцию, нормализует уровень холестерина и триглицеридов в крови. ПАМ-37 препятствует развитию атеросклероза, уменьшает риск возникновения инсульта и инфаркта, улучшает коронарный кровоток, сократимость миокарда, способствует нормализации возбудимости и проводимости. Показана эффективность при ревматизме, септическом эндокардите, вегетососудистой дистонии. Благоприятно влияет на кожные покровы, нормализует синтез коллагена/эластина в коже (устраняет угревую и гнойничковую сыпь, способствует сохранению упругости кожных покровов). Препарат тормозит развитие дистрофических и склеротических процессов в глазах, повышает остроту зрения, подавляет воспалительные процессы, оказывает противоотечное действие. Препараты в комбинации могут применяться как профилактическое средство, снижающего частоту развития заболеваний глаз, вызванных накоплением КПНГ и свободнорадикальными процессами, вызывающими нарушение проницаемости капилляров и ретинопатию.

Фармакокинетика:

Данные, полученные в исследованиях на животных, показали, что ПАМ-61 после приема внутрь быстро адсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Уровень максимальной концентрации достигается в среднем через 0,5 часов после однократного приема и составляет 0,52 мг/мл. Средние значения параметра AUC (0→t), характеризующего общую экспозицию ПАМ-61 в неизменном виде в плазме крови в дозе 20 мг/кг составила $20,99 \pm 1,69$ мг*ч/мл.

Связывание с белками плазмы сульфасалазина — 99%. Период полувыведения (T_{1/2}) сульфасалазина — $14,48 \pm 1,08$ ч. С почками — 75–91% сульфасалазина (в течение 3 дней).

Показания к применению:

Для предупреждения частоты развития заболеваний глаз, вызванных накоплением КПНГ и свободнорадикальными процессами, вызывающими нарушение проницаемости капилляров и ретинопатию.

Противопоказания

Сульфасалазин

Гиперчувствительность к сульфаниламидам и производным салициловой кислоты, выраженные нарушения функции печени и/или почек, анемия, порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, кормление грудью, детский возраст — до 5 лет (нет сведений о безопасности использования у пациентов этой возрастной группы).

ПАМ-61

Гиперчувствительность.

ПАМ-37

Гиперчувствительность.

Применение при беременности и кормлении грудью

Сульфасалазин

При беременности возможно только по строгим показаниям и в минимально эффективной дозе.

Категория действия на плод по FDA - B.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы: Для приема внутрь. Капсулы необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством воды или теплого молока (не менее 100 мл).

Рекомендуемая начальная доза 20 мг и 10 мг (по 1 капсуле) 1 раз в сутки во время приема пищи. При необходимости дозы могут быть увеличены в два раза по 1 капсуле утром и вечером во время приема пищи. Курс применения – 180 суток.

Передозировка

Сульфасалазин

Симптомы: тошнота, рвота, боль в области живота, головокружение.

Лечение: промывание желудка, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

ПАМ-61

Не выявлена

ПАМ-37

Не выявлена

Побочные действия вещества

Сульфасалазина (доза 2 г/сутки)

Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, головокружение, слабость, утомляемость, нарушение сна, галлюцинации, периферическая невропатия, атаксия, судороги, шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз): агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны органов ЖКТ: диспептические явления: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, метеоризм, анорексия, примесь крови в фекалиях, лекарственный гепатит, панкреатит.

Со стороны мочеполовой системы: нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, преходящие олигоспермия и бесплодие.

Аллергические реакции: кожная сыпь, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок.

Прочие: фотосенсибилизация, лихорадка, интерстициальный пневмонит.

ПАМ-61 (доза 20-40 мг / сутки)

Аллергические реакции

ПАМ-37

Аллергические реакции.

Взаимодействие

Сульфасалазин

Усиливает эффект антикоагулянтов, противосудорожных и пероральных гипогликемических препаратов, а также риск развития побочных явлений при назначении цитостатиков, иммунодепрессантов, гепато- и нефротоксичных средств. Уменьшает абсорбцию фолиевой кислоты и дигоксина.

Меры предосторожности

Сульфасалазин

С осторожностью назначают больным с нарушением функции почек или печени, бронхиальной астмой, аллергическими реакциями. В период лечения необходимо систематически контролировать картину крови и уровень печеночных ферментов.

Возможно окрашивание в оранжево-желтый цвет кожи, мочи, мягких контактных линз.

ПАМ-61

ПАМ-37

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Сульфасалазин

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами в связи с возможностью возникновения головокружения.

ПАМ-61

ПАМ-37

Форма выпуска: Капсулы по 30 мг.

По 10 капсул в банке белого цвета из полиэтилена высокой плотности, закрытой пластиковой крышкой с нарезкой с защитным кольцом. Инструкция прилагается отдельно.

Срок годности: 1 год.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения: Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек: По рецепту.

Производитель:

ООО "ПАМ-препараты"

249030, Калужская область, город Обнинск, Киевское шоссе, дом 3

Лицензия № ЛО-40-02-000908 от 30.03.2017 г.