

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан».

от «___» _____ 202_ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Салофальк

Международное непатентованное название

Месалазин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Кишечные противовоспалительные препараты. Аминосалициловая кислота и аналогичные препараты. Месалазин.

Код АТХ А07ЕС02

Показания к применению

- неспецифический язвенный колит (в период обострения и профилактика рецидивов)
- болезнь Крона (профилактика, лечение обострений)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, салицилатам, таким как ацетилсалициловая кислота (например, аспирин), или к любому из вспомогательных веществ препарата
- выраженные нарушения функций печени и почек

- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом лечения или во время лечения следует провести анализы крови (дифференциальный анализ крови; параметры функций печени, такие как АЛТ или АСТ; сывороточный креатинин) и анализ мочи (тест-полоски) на усмотрение лечащего врача. Как правило, через 14 дней после начала лечения рекомендуют провести контрольные анализы, затем 2–3 раза с интервалом 4 недели.

Если результаты этих анализов нормальны, то контрольные анализы следует проводить каждые 3 месяца. Если появляются дополнительные симптомы, эти анализы следует провести немедленно.

Пациентам с нарушением функции печени рекомендуется назначать препарата с осторожностью.

Месалазин не следует использовать у пациентов с нарушением функции почек. Если во время лечения функция почек ухудшилась, следует рассматривать *почечную токсичность*, индуцированную месалазином. В этом случае прием препарата Салофальк таблетки следует немедленно прекратить.

Были получены сообщения о развитии *нефролитиаза* при применении месалазина, включая камни со 100% содержанием месалазина. Во время приема препарата рекомендуется обеспечить адекватное потребление жидкости.

При приеме месалазина очень редко сообщалось о *серьезных нарушениях крови*. Гематологические исследования следует проводить, если у пациентов наблюдаются необоснованные кровотечения, синяки, пурпура, анемия, лихорадка или боли в глотке и гортани. Салофальк таблетки следует отменить в случае подозрения или подтвержденного нарушения крови.

Реакции гиперчувствительности сердца (миокардит и перикардит), вызванные месалазином, наблюдались редко. Прием препарата Салофальк таблетки 500 мг следует немедленно прекратить.

Пациенты с легочными заболеваниями, в частности астмой, должны находиться под пристальным медицинским наблюдением в течение всего курса лечения месалазином.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (SCAR/ТКНР), включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS/ЛРЭСР), синдромом Стивенса-Джонсона (SJS/ССД) и токсический эпидермальный некролиз (TEN/ТЭН), в связи с лечением месалазином. Следует отменить прием месалазина при первом появлении признаков и симптомов тяжелых кожных реакций, например, кожной сыпи, повреждений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Если вы испытываете сильную или повторяющуюся головную боль, нарушения зрения, звон или жужжание в ушах, немедленно обратитесь к врачу.

Пациенты с нежелательной лекарственной реакцией на препараты, содержащие сульфасалазин, должны находиться под пристальным наблюдением врачей с начала приема месалазина. В случае если таблетки Салофальк вызывают реакции острой непереносимости, например, колики в животе, острая абдоминальная боль, повышение температуры, сильная головная боль и сыпь, терапию следует немедленно прекратить.

В редких случаях, у пациентов, которым проводили резекцию кишечника/хирургическую операцию кишечника в илеоцекальной области с удалением илеоцекальной заслонки, наблюдалось, что таблетки Салофальк выделялись в кал в нерастворенном виде из-за чрезмерно быстрого кишечного пассажа.

Окрашивание мочи

Месалазин может приводить к окрашиванию мочи в красно-коричневый цвет после контакта с отбеливателем на основе гипохлорита натрия в туалетных водах в результате химической реакции между месалазином и отбеливателем, что не представляет опасности.

Содержание натрия

Это лекарственное средство содержит 49 мг натрия на таблетку, что эквивалентно 2.5% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы натрия (2г). Максимальная суточная доза лекарственного средства эквивалентна 22% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы натрия, что составляет 441 мг (9 таблеток в день). Салофальк таблетки 500 мг считается продуктом с высоким содержанием натрия. Проконсультируйтесь со своим фармацевтом или врачом, если вам требуется применять Салофальк таблетки 500 мг ежедневно в течение длительного периода времени, особенно если вам посоветовали придерживаться диеты с низким содержанием соли. Осторожно при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Специальные исследования взаимодействия препарата Салофальк с другими лекарствами не проводились.

У пациентов, которые получают сопутствующую терапию азатиоприном, 6-меркаптопурином или тиогуанином, следует учитывать возможность усиления миелосупрессивного эффекта азатиоприна, 6-меркаптопурина или тиогуанина. Существует слабое доказательство того, что месалазин мог бы снижать антикоагулянтный эффект варфарина.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Применять у детей после 6 лет. Терапия определяется индивидуально.

Во время беременности или лактации

Достаточных данных о применении месалазина у беременных женщин нет. Однако, данные по применению препарата у ограниченного числа беременных указывают на отсутствие негативного воздействия месалазина в течение беременности или на здоровье плода/ новорожденного. На сегодняшний день других соответствующих эпидемиологических данных нет. В одном единичном случае после длительного использования высоких доз месалазина (2–4 г, внутрь) во время беременности, сообщалось о развитии почечной недостаточности у новорожденного. Таблетки Салофальк следует принимать во время беременности в том случае, если потенциальная польза превышает возможный риск.

N-ацетил-5-аминосалициловая кислота и в меньшей степени месалазин экскретируются в грудное молоко. На сегодняшний день имеется только ограниченный опыт применения месалазина у женщин в период кормления грудью. Нельзя исключать реакции гиперчувствительности, такие как диарея у новорожденного. Поэтому, таблетки Салофальк следует применять во время кормления грудью, если потенциальная польза превышает возможный риск. Если у новорожденного развивается диарея, кормление грудью следует прекратить.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Месалазин не оказывают влияния на управление транспортными средствами и потенциально опасными механизмами или же его влияние незначительно.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Болезнь Крона

Взрослые

Внутрь по 500 мг (по 1 таблетке) 3 раза в сутки. При тяжелых формах заболевания доза может быть увеличена до 3–4.5 г в сутки (2–3 таблетки 3 раза в сутки) на срок 8–12 недель. Для профилактики рецидивов препарат назначают по 500 мг 3 раза в сутки, при необходимости в течение нескольких лет.

Дети от 6 до 18 лет

Активное заболевание: доза определяется индивидуально, начальная дозировка составляет 30–50 мг/кг массы тела в сутки, разделенная на несколько приемов. Суточная доза для профилактики рецидивов – 15–30 мг/кг массы тела на 2 приема.

Максимальная доза: 75 мг/кг массы тела в сутки. Суммарная доза не должна превышать максимальной дозы для взрослых.

Неспецифический язвенный колит

Взрослые

Внутрь по 500 мг (по 1 таблетке) 3 раза в сутки. При тяжелых формах заболевания доза может быть увеличена до 3 г в сутки (по 2 таблетки 3 раза в сутки) на срок 8–12 недель.

Для профилактики рецидивов препарат назначают по 500 мг 3 раза в сутки, при необходимости в течение нескольких лет.

Для поддержания ремиссии неспецифического язвенного колита, дозу обычно уменьшают до 1.5 г месалазина/сутки (взрослые и подростки с массой тела больше 40 кг) и 0.75 г месалазина/сутки (дети/подростки).

Дети от 6 до 18 лет

Поддерживающая терапия определяется индивидуально, начиная с 15–30 мг/кг массы тела/сутки с отдельными дозами. Суммарная доза не должна превышать максимальной дозы для взрослых.

Обострения: Определяется индивидуально, начиная с 30–50 мг/кг массы тела /сутки отдельными дозами. Максимальная доза: 75 мг/кг массы тела/сутки. Суммарная доза не должна превышать максимальной дозы для взрослых.

Метод и путь введения

Перорально. Таблетки следует принимать утром, днем и вечером за 1 час до еды, запивать большим количеством воды. Следует проглатывать таблетки целиком, не разжевывая. Для достижения желаемого терапевтического эффекта препарат Салофальк таблетки следует принимать регулярно и непрерывно, как в острой стадии воспалительного процесса, так и во время поддерживающей терапии.

Длительность лечения

Лечение острых эпизодов язвенного колита обычно длится 8 недель. Длительность применения препарата определяет врач.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Существуют редкие данные о передозировке, которые не указывают на почечную или печеночную токсичность. Специфического антидота не существует, а лечение является симптоматическим и поддерживающим.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головная боль
- сыпь, зуд

Нечасто

- боли в области живота, диарея, диспепсия, метеоризм, тошнота, рвота, острый панкреатит
- изменение параметров функции печени (повышение уровня трансаминаз и параметров холестаза), изменения в панкреатических ферментах (повышение уровня липазы и амилазы), увеличение количества эозинофилов

Редко

- головокружение,
- миокардит, перикардит
- холестатический гепатит
- артралгия
- астения, усталость
- фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к свету)

Очень редко

- изменение состава крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения)
- периферическая нейропатия
- аллергические и фиброзные реакции легких (включая диспноэ, кашель, бронхоспазм, альвеолит, легочная эозинофилия, инфильтрация легких, пневмония)
- нарушение функции почек, включая острый и хронический интерстициальный нефрит и почечную недостаточность
- алопеция (выпадение волос)
- миалгия
- реакции гиперчувствительности, такие как аллергическая экзантема, медикаментозная лихорадка, синдром красной волчанки, панколит
- гепатит
- олигоспермия (обратимая)

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- нефролитиаз, включая камни в почках и связанная с ними боль в почках
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS/ЛПЭСП), Синдром Стивенса-Джонсона (SJS/ССД), токсический эпидермальный некролиз (TEN/ТЭН)
- идиопатическая внутричерепная гипертензия

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (SCAR/ТКНР), включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS/ЛПЭСП), синдром Стивенса-Джонсона (SJS/ССД) и токсический эпидермальный некролиз (TEN/ТЭН), в связи с лечением месалазином (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

Фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к свету)

Есть сообщения о более тяжелых реакциях у пациентов с такими фоновыми кожными заболеваниями, как атопический дерматит и атопическая экзема.

Серьезные побочные эффекты

Прекратите прием месалазина и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какой-либо из следующих симптомов:

красноватые не возвышающиеся, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы ротовой полости, горла, носа, гениталий и глаз, обширное поражение сыпью, лихорадка и увеличение лимфатических узлов.

Этим серьезным кожным высыпаниям может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы.

Вы испытываете сильную или повторяющуюся головную боль, нарушения зрения, звон или жужжание в ушах. Это могут быть симптомы повышенного внутричерепного давления (идиопатическая внутричерепная гипертензия).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

и

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,
Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,
с.Кокузек, строение 1044

Моб. +7 701 035 70 69.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – месалазин (кислота 5-аминосалициловая), 500 мг;

вспомогательные вещества: натрий карбонат безводный, глицин, повидон (К 25), целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, натрия кроскармеллоза

состав оболочки: гипромеллоза, кислоты метакриловой метилметакрилат сополимер (1:1) (эудрагит L 100), макрогол 6000, тальк, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172), основной бутилированный метакрилат кополимер (эудрагит Е).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, с двояковыпуклой гладкой поверхностью, покрытые кишечнорастворимой оболочкой от светло-желтого до цвета охры.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

Лозан Фарма ГмбХ

Отто-Хан-Штрассе 13

79395 Нойенбург, Германия

тел.: +49/7631/7906-0;

факс: +49/7631/7906-99;

e-mail: info@losan.de

Держатель регистрационного удостоверения

Др. Фальк Фарма ГмбХ

Ляйненвеберштр. 5,

79108 Фрайбург, Германия

Тел. : +49(0)761 1514-0

Факс.: +49(0)761 1514-321

e-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных

средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,
Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,
с.Кокузек, строение 1044

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

+ 7 727 232-34-74

e-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Моб.тел. +7 701 035 70 69 ответственного лица за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com