

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 08 » 12 2021 г. № 1560	
КЛС № 10	от « 11 » 11 2021 г.

Листок-вкладыш: информация для пациента

Месалик, капсулы ректальные 500 мг

Действующее вещество: Месалазин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что из себя представляет препарат Месалик и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Месалик
3. Применение препарата Месалик
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Месалик
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Месалик и для чего его применяют

Препарат Месалик содержит действующее вещество месалазин и является противовоспалительным препаратом, используемым для лечения воспалительных заболеваний кишечника.

Месалик применяется у взрослых и пациентов пожилого возраста для лечения острых приступов и предотвращения рецидива язвенного колита, ограниченного прямой кишкой.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Месалик

Не принимайте Месалик в случаях:

- если у Вас аллергия к месалазину, к салициловой кислоте, к салицилатам, таким как Аспирин, или к другим ингредиентам препарата Месалик (см. раздел 6);
- если у Вас тяжелое заболевание печени или почек.

Особые указания и меры предосторожности

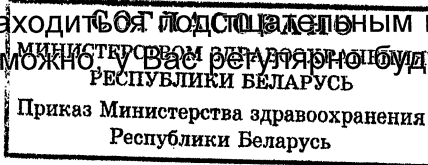
Перед тем, как начать прием данного лекарственного препарата, Вы должны сообщить Вашему лечащему врачу:

- если у Вас когда-либо были проблемы с легкими, в особенности, если Вы страдаете бронхиальной астмой;
- если у Вас была аллергия на сульфасалазин, вещество, родственное месалазину;

- если у Вас есть проблемы с печенью;
- если у Вас есть проблемы с почками.

Прочие меры предосторожности

Во время лечения Вы будете находиться под тщательным наблюдением со стороны Вашего лечащего врача, возможно, у Вас регулярно будут брать кровь и мочу на анализ.



Дети

Данные об эффективности препарата у детей ограничены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пожалуйста, сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из лекарственных препаратов, перечисленных ниже, поскольку их действие может измениться (лекарственные взаимодействия):

- азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогуанин (препараты, используемые для лечения заболеваний иммунной системы);
- определенные препараты, снижающие свертываемость крови (лекарства от тромбозов и для разжижения крови, например, варфарин).

Пожалуйста, также сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете или принимали недавно какие-либо другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты. Вероятно, Вы все равно сможете принимать препарат Месалик, Ваш лечащий врач определит, что будет лучше для Вас.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны или планируете иметь ребенка, посоветуйтесь с лечащим врачом, прежде чем использовать этот препарат.

Беременность

Вам следует принимать препарат Месалик во время беременности только, если Вам назначил его Ваш лечащий врач.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, Вам следует принимать препарат Месалик только, если Вам назначил его Ваш лечащий врач, потому что это лекарство может переходить в грудное молоко.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Использование препарата Месалик либо не оказывает влияние, либо оказывает ничтожно малое влияние на способность водить автомобиль и управлять сложной техникой.

3. Применение препарата Месалик

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Месалик предназначен только для ректального применения.

Препарат Месалик следует вводить в анальный проход. Этот препарат не следует проглатывать.

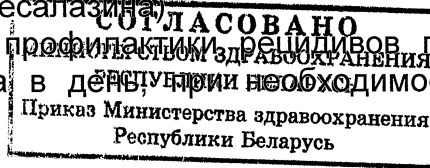
Рекомендуемая доза:

Взрослые и пациенты пожилого возраста:

2986Б-2021

Для лечения острых симптомов воспаления, применяйте по 1 капсуле препарата Месалик 3 раза в день: утром, в середине дня и перед сном (что соответствует 1500 мг суточной дозы месалазина).

При длительном лечении для профилактики рецидивов применяйте по 1 капсуле препарата Месалик 2 раза в день, при необходимости в течение нескольких лет.



Дети:

Имеется небольшой опыт применения у детей, данные по эффективности препарата у детей ограничены.

Способ применения

Препарат Месалик предназначен только для ректального применения.

Препарат Месалик следует вводить в анальный проход.

Длительность лечения

Ваш лечащий врач решит, как долго Вы будете принимать препарат. Длительность лечения будет зависеть от природы, тяжести и динамики Вашего состояния.

Использование препарата Месалик должно быть регулярным и систематическим, поскольку только в таком случае можно добиться желаемого терапевтического эффекта.

Если Вам кажется, что эффект от приема препарата Месалик слишком сильный или, наоборот, слишком слабый, пожалуйста, обратитесь к Вашему лечащий врачу.

Если Вы приняли большее количество препарата Месалик, чем следовало

Если Вы сомневаетесь, обратитесь к Вашему лечащему врачу, чтобы он решил, что предпринять.

Если Вы за один раз использовали больше препарата Месалик, чем следует, просто продолжите прием далее, как прописано, не уменьшайте следующую дозу.

Если Вы забыли принять препарат Месалик

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Если Вы прервали прием препарата Месалик

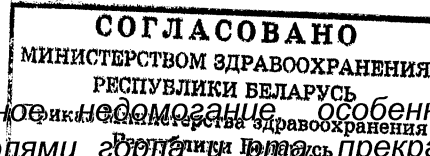
Не прекращайте использование данного препарата, пока Вы не поговорите со своим лечащий врачом.

Если у Вас остались какие-либо еще вопросы о применении препарата, задайте их Вашему лечащий врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Месалик может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Лекарственные препараты могут вызывать аллергические реакции, хотя серьезные аллергические реакции встречаются очень редко. Если после использования препарата Месалик Вы заметите у себя какой-либо из перечисленных ниже симптомов, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу:

- аллергическая сыпь на коже;
- лихорадка;
- затрудненное дыхание.



Если Вы почувствуете сильное недомогание, особенно если оно сопровождается лихорадкой и/или болями в горле, немедленно прекратите прием препарата Месалик и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Очень редко эти симптомы могут быть вызваны снижением количества белых клеток крови (агранулоцитоз). Это может увеличить вероятность серьезной инфекции. У Вас возьмут анализ крови для того, чтобы проверить возможное уменьшение числа белых клеток крови. Важно сообщить Вашему лечащему врачу о препарате, который Вы принимаете.

Также были зафиксированы следующие побочные эффекты у пациентов, принимавших препараты, содержащие месалазин:

Редкие побочные эффекты (встречающиеся менее чем у 1 из 1 000 человек):

- боли в области живота, диарея, метеоризм, тошнота и рвота;
- головная боль, головокружение;
- боли в груди, затруднение дыхания или отеки конечностей в связи с проблемами с сердцем;
- гиперчувствительность Вашей кожи к солнцу и ультрафиолетовым лучам (фоточувствительность).

Очень редкие побочные эффекты (встречающиеся менее чем у 1 из 10 000 человек):

- изменения функции почек, иногда сопровождающиеся отеками конечностей или болью в боку;
- сильная боль в животе как следствие острого воспаления поджелудочной железы;
- лихорадка, боль в горле или недомогание как следствие изменений формулы крови;
- затруднение дыхания, кашель, свистящее дыхание, тень в легком на рентгенограмме как следствие аллергических и/или воспалительных заболеваний легких;
- сильная диарея и боль в животе как следствие аллергической реакции на присутствие данного препарата в кишечнике;
- кожная сыпь или воспаление;
- боль в мышцах и суставах;
- желтуха или боль в животе как следствие проблем с печенью и выделением желчи;
- потеря волос и облысение;
- онемение и покалывание в руках и ногах (периферическая нейропатия);
- обратимое снижение продукции спермы.

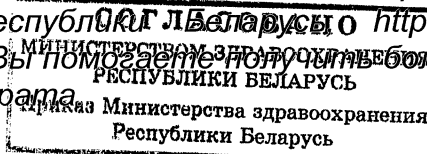
Если какая-либо из нежелательных реакций начинает серьезно Вас беспокоить или Вы замечаете какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Сообщения о нежелательных реакциях.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным

2986Б-2021

реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.



5. Хранение препарата Месалик

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая капсула препарата Месалик содержит:

Действующее вещество: месалазин – 500,0 мг.

Вспомогательные вещества: α-токоферол, триглицериды средней цепи.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, вода очищенная, титана диоксид Е-171.

Внешний вид Месалика и содержимое упаковки

Капсулы мягкие желатиновые каплевидной формы, со швом, упругие, непрозрачные, от светло-коричневого до коричневого цвета.

По 5 или 7 капсул в контурной ячейковой упаковке, из непрозрачной пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс: + 375 17 276-01-59

e-mail: info@mic.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте <http://www.rceth.by>.