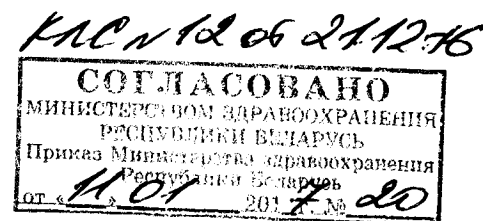


Листок-вкладыш
лекарственного средства

МЕСАЛАЗОЛ
суппозитории ректальные



- Перед использованием лекарственного средства МЕСАЛАЗОЛ вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

8285 - 2016

Торговое название
МЕСАЛАЗОЛ

Международное непатентованное название (МНН)
Mesalazine

Общая характеристика

Суппозитории цилиндрической формы, от светло-серого до серого с бежевым или розовым оттенком цвета.

Состав

1 суппозиторий по 250 мг содержит:
активное вещество: месалазин 250 мг;
вспомогательные вещества: полусинтетические глицериды.

1 суппозиторий по 500 мг содержит:
активное вещество: месалазин 500 мг;
вспомогательные вещества: цетиловый спирт, докюзат натрия, полусинтетические глицериды.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Кишечные противовоспалительные препараты. Аминосалициловая кислота и аналогичные препараты. Месалазин; A07EC02.

Показания к применению

Лечение острых приступов и предотвращение рецидива хронического язвенного колита, ограниченного прямой кишкой.

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием Месалазола без предварительной консультации с лечащим врачом!
Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Взрослым и пациентам пожилого возраста

В острой фазе заболевания назначают по 2 суппозитория 250 мг 3 раза в день или по 1 суппозиторию 500 мг 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 1500 мг.

С целью профилактики рецидивов назначают по 1 суппозиторию 250 мг 3 раза в день, при необходимости в течение нескольких лет.

Продолжительность приема определяется лечащим врачом.

Дети

Не существует достаточных клинических данных о применении препарата детям.

Способ применения

Ректально. Непосредственно перед введением суппозитория рекомендуется опорожнить кишечник. При трехкратном применении суппозитории следует ввести утром, в середине дня и вечером. Лечение суппозиториями Месалазол должно проводиться регулярно и согласно инструкции, так как эффект достигается при выполнении этих условий.

Нежелательные реакции

Конвенция *MedDRA* по частоте

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редкие – изменения в составе крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, тромбоцитопения).

Нарушения со стороны нервной системы: редкие - головная боль, головокружение; очень редкие - периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: редкие – миокардит, перикардит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: аллергические и фиброзные легочные реакции (включая одышку, кашель, бронхоспазм, альвеолит, легочную эозинофилию, инфильтрацию легких, пневмонию).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редкие - боль в области живота, диарея, метеоризм, тошнота, рвота; очень редкие - острый панкреатит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редкие - дисфункция почек, включая острый и хронический интерстициальный нефрит и почечную недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редкие – алоpecia.

Нарушения со стороны мышечной и суставной систем: очень редкие - миалгия, артралгия.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редкие - реакции гиперчувствительности, такие как аллергическая экзантема, медикаментозная лихорадка, синдром медикаментозной красной волчанки, панколит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редкие - изменения функциональных параметров печени (повышение уровня трансаминаз и параметров холестаза), гепатит, холестатический гепатит.

Нарушения со стороны репродуктивной системы: очень редкие – олигоспермия (обратимая).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к салициловой кислоте и ее производным или к любому из вспомогательных веществ;
- тяжелые нарушения функции печени и почек.

Передозировка

Сообщения о случаях передозировки месалазина ограничены, признаки почечной или печеночной токсичности отсутствуют.

Специфического антидота нет, лечение является симптоматическим и поддерживающим.

Меры предосторожности

Перед началом и в течение лечения необходимо проводить анализ крови (общий анализ крови с подсчетом форменных элементов), параметры функции печени (уровни ферментов АЛТ или АСТ, содержание креатинина в плазме крови) и анализ мочи (экспресс - тесты). Рекомендуется проводить контроль через 14 дней после начала лечения и затем 2-3 раза с интервалами в 4 нед. Если полученные результаты соответствуют норме, тогда достаточно проводить данные анализы каждые 3 мес. Если появляются дополнительные проявления заболевания, анализы следует провести немедленно.

Особое внимание необходимо при лечении пациентов с нарушением функции печени. Не рекомендуется применять препарат Месалазол суппозитории у больных с нарушенной функцией почек. Перед началом лечения следует обратить внимание на индуцированную месалазином токсичность по отношению к почкам.

Пациенты с расстройствами дыхательной системы, в том числе с бронхиальной астмой, должны находиться под наблюдением врача в течение курса лечения суппозиториями Месалазол.

Лечение пациентов с гиперчувствительностью к препаратам, содержащим сульфасалазин, требуют наблюдения врача. При появлении симптомов острой непереносимости, таких, как спазмы, острая боль в области живота, лихорадка, сильные головные боли и сыпь на коже лечение следует немедленно прекратить.

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Достаточных данных относительно применения Месалазол суппозитории 250 мг и 500 мг у беременных нет. Исследования на животных при пероральном применении месалазина не продемонстрировали никаких прямых или косвенных побочных эффектов на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда потенциальная польза превышает возможный риск.

N-ацетил-5-аминосалициловая кислота и, в меньшей мере, месалазин экскретируются в материнское молоко. Опыт применения месалазина во время грудного вскармливания очень ограничен. У младенцев не исключены такие аллергические реакции, как диарея. Поэтому препарат Месалазол суппозитории во время грудного вскармливания можно применять только тогда, когда потенциальная польза для матери преобладает над вероятным риском для плода. При появлении у ребенка грудного возраста диареи кормление грудью следует прекратить.

Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении

Месалазол не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Контролируемых исследований взаимодействия лекарственного средства не проводилось. При одновременном применении азатиоприна, 6-меркаптопурина или тиогуанина необходимо иметь в виду вероятность усиления миелосупрессивного эффекта. По

неподтвержденным данным, месалазин может уменьшить антикоагулянтное действие варфарина.

8 2 8 5 - 2 0 1 6

Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

По 7 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.
По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Информация о производителе

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Криилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45, тел./факс: (+373-22)-28-18-46

e-mail: farmnadzor@farmaprim.md