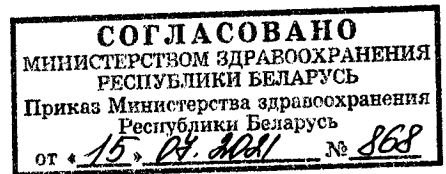


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Салофальк® 4 г/60 мл ректальной суспензии

Месалазин



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Однородная ректальная суспензия от светло-коричневого до коричневого цвета, не содержит посторонних частиц.

2.2. Качественный и количественный состав

Каждый флакон (= 60 мл ректальной суспензии) содержит

действующее вещество: месалазин (5-аминосалициловая кислота) 4 г;

вспомогательные вещества с известным эффектом: калия метабисульфит (E 224), натрия бензоат (E 211).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

4 г/60 мл ректальной суспензии.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение острых приступов воспалительного заболевания толстого кишечника, известного в медицине как язвенный колит.

4.2. Режим дозирования и способ примененияВзрослые и пожилые люди

При использовании для лечения пациентов с острым приступом воспаления содержимое одного флакона (= 60 мл ректальной суспензии) вводят в кишечник в виде клизмы один раз в день перед сном.

Дети и подростки

Имеется незначительный опыт применения препарата у детей и ограниченная литература по эффективности препарата у детей.

Общая информация для всех пациентов

Препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл должен использоваться один раз в день перед сном.

Препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл должен использоваться регулярно и систематически, поскольку только в таком случае можно добиться положительного результата.

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Путь введения:

Применяется ректально.

Наилучшие результаты будут достигнуты, если перед использованием препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл пациент опорожнит кишечник.

Подготовка к введению:

Флакон встряхивают в течение 30 секунд.

Удаляют защитный колпачок аппликатора.

Удерживают флакон сверху и снизу.

Правильная поза при введении ректальной суспензии:

Пациент должен лечь на левый бок, вытянув левую ногу, а правую согнув в колене. Такая поза облегчает введение клизмы и позволяет достичь большего эффекта.

Введение ректальной суспензии:

Введите кончик аппликатора глубоко в прямую кишку.

Направьте кончик аппликатора немного книзу, затем медленно и равномерно сдавите флакон.

Когда флакон будет пуст, медленно извлеките кончик аппликатора из прямой кишки.

Пациент должен оставаться в горизонтальном положении в течение, как минимум, 30 минут после введения, чтобы обеспечить равномерное распределение препарата по прямой кишке.

По возможности, следует оставить клизму на всю ночь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, салицилатам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл противопоказан пациентам с:

- известной гиперчувствительностью к месалазину, сульфасалазину или любому вспомогательному веществу препарата или к какому-либо из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства;
- тяжелой дисфункцией печени или почек.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

По усмотрению врача перед началом лечения и в течение лечения должны проводиться анализ крови (анализ крови с дифференцированным подсчетом лейкоцитов), определение показателей функционального состояния печени (уровни ферментов АЛТ или АСТ, содержание креатинина в плазме крови) и анализ мочи (тестовые полоски). Рекомендуется проводить данные исследования через 14 дней после начала лечения и затем 2–3 раза с интервалом в 4 недели.

Если полученные результаты соответствуют норме, тогда достаточно проводить данные анализы каждые три месяца. Если появляются дополнительные проявления заболевания, следует немедленно провести дополнительные исследования.

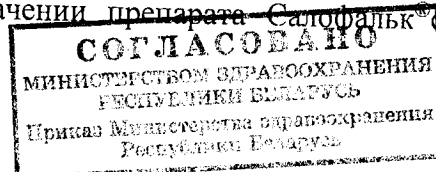
Использовать с осторожностью при лечении пациентов со сниженной функцией печени.

Не следует использовать препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл при лечении пациентов со сниженной функцией почек. Если во время лечения произойдет снижение функции почек, следует предположить наличие нефротоксичности, связанной с месалазином.

Сообщалось о случаях нефролитиаза с использованием месалазина, включая камни с содержанием месалазина 100%. Рекомендуется обеспечить адекватное потребление жидкости во время лечения.

Необходимо внимательное наблюдение за пациентами с расстройствами дыхательной системы, в особенности с астмой, при назначении препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл.

Тяжелые кожные нежелательные реакции



8369 - 2016

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (ТКНР), включая синдром Стивенса — Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (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.

Лечение пациентов с известной гиперчувствительностью к препаратам, содержащим сульфасалазин, можно начинать только под тщательным медицинским наблюдением. При появлении симптомов острой непереносимости, таких, как спазмы, острая боль в области живота, лихорадка, сильные головные боли и сыпь на коже, лечение должно быть прекращено немедленно.

В связи с содержанием метабисульфита калия в качестве вспомогательного вещества, могут возникать аллергические реакции с симптомами анафилаксии и бронхokonстрикции (бронхо-спазма) у чувствительных пациентов, особенно у страдающих астмой или другой аллергией.

В связи с содержанием бензоата натрия в качестве вспомогательного вещества, могут возникать реакции гиперчувствительности у предрасположенных к ним пациентов в виде раздражения кожи, глаз и слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований взаимодействия не проводилось.

Следует учитывать вероятность усиления подавляющего действия азатиоприна, 6-меркаптопурина или тиогуанина на костный мозг при лечении при одновременном применении препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл.

Существуют слабые доказательства того, что месалазин может уменьшить эффект антикоагулянта варфарина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

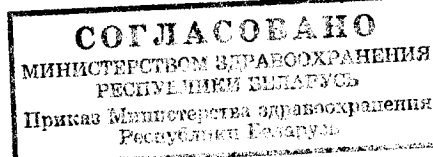
На данный момент имеется недостаточное количество данных о назначении препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл беременным. Тем не менее, не наблюдалось никаких негативных эффектов на беременность или здоровье плода/новорожденного. На данный момент какая-либо прочая информация отсутствует. Имеется один случай отказа функции почек у новорожденного, родившегося у женщины, долгое время получавшей высокие дозы месалазина в течение беременности (2–4 г в день перорально).

Исследования перорального пути введения месалазина, проводимые на животных, не продемонстрировали никаких прямых или косвенных побочных эффектов на гестацию, развитие эмбриона/плода, роды и постнатальное развитие.

Препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл следует назначать во время беременности только в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Кормление грудью

С грудным молоком секретируется N-ацетил-5-аминосалициловая кислота и малые количества месалазина. На сегодняшний день имеется ограниченный опыт использования месалазина во время кормления грудью. Нельзя исключить развитие реакций гиперчувствительности у младенцев, одним из проявлений которых может быть диарея. Таким образом, препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл следует назначать во время кормления грудью только в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск. Если у ребенка начнется диарея, кормление грудью следует прекратить.



8369 - 2016

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Использование препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл либо не оказывает влияние, либо оказывает незначительное влияние на способность водить автомобиль и управлять сложной техникой.

4.8. Нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

В связи с применением месалазина были зарегистрированы следующие побочные эффекты:

Система органов/ орган/ категория	Частота в соответствии с медицинским словарем нормативно-правовой деятельности		
	Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)	Неизвестный (невозможно оценить по имеющимся данным)
Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем		Изменения формулы крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения)	
Нарушения со стороны нервной системы	Головные боли, головокружения	Периферические нейропатии	
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Миокардит, перикардит		
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения и средостения		Аллергические и фиброзные легочные реакции (включая одышку, кашель, бронхоспазм, альвеолит, легочную эозинофилию, инфильтрацию легких, пневмонит)	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боли в области живота, диарея, вздутие, тошнота и рвота	Острый панкреатит	

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8369 - 2016

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Дисфункция почек, включая острый и хронический интерстициальный нефрит и почечную недостаточность	Нефролитиаз *
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к свету)	Алоpecia (выпадение волос)	Синдром Стивенса — Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани		Миалгия, артралгия	
Нарушения со стороны иммунной системы		Реакции гиперчувствительности, такие как аллергическая экзантема, медикаментозная лихорадка, синдром медикаментозной красной волчанки, панколит	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	Изменения функциональных параметров печени (повышение уровня трансаминаз и параметров холестаза), гепатит, холестатический гепатит	
Нарушения со стороны репродуктивной системы		Олигоспермия (обратимая)	

* См. Раздел Меры предосторожности для получения дополнительной информации.

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (ТКНР), включая синдром Стивенса — Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), в связи с лечением месалазином (см. раздел Меры предосторожности).

Фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к свету)

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

8369 - 2016

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

4.9. Передозировка

Существуют очень ограниченные сведения о передозировке месалазина (например, при приеме внутрь высоких пероральных доз с суицидальной целью), которые не указывают на нефро- или гепатотоксичность препарата. Специфического антидота не известно. Лечение является симптоматическим и поддерживающим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кишечные противовоспалительные средства, аминосалициловая кислота и подобные действующие вещества.

Код АТХ: A07EC02.

Фармакодинамика

Механизм противовоспалительного действия неизвестен. Исследования *in vitro* продемонстрировали, что, возможно, роль играет ингибирование фермента липоксигеназы.

Также было продемонстрировано воздействие на концентрации простагландина в слизистой оболочке кишечника. Месалазин (5-аминосалициловая кислота / 5-АСК) может также выступать в качестве ловушки радикалов активных соединений кислорода.

При попадании в просвет кишечника введенный ректально месалазин оказывает значительное местное действие на кишечную слизистую оболочку и на подслизистые слои.

5.2 Фармакокинетические свойства

Общие свойства месалазина:

Всасывание

Месалазин всасывается наиболее эффективно в проксимальных отделах и наименее эффективно в дистальных отделах кишечника.

Биотрансформация

Месалазин подвергается пресистемному метаболизму с образованием неактивной N-ацетил-5-аминосалициловой кислоты (N-Ац-5-АСК) как в слизистой оболочке кишечника, так и в печени. По-видимому, ацетилирование не зависит от фенотипа ацетилирования больного. Часть месалазина также ацетируется бактериями толстого кишечника. Связь с белками плазмы составляет 43% для месалазина и 78% для N-Ац-5-АСК.

Выведение / экскреция

Месалазин и его метаболит N-Ац-5-АСК выделяются с экскрементами (большая часть), почками (количество варьирует от 20% до 50% в зависимости от пути введения, лекарственной формы и механизма высвобождения действующего вещества) и вместе с желчью (меньшая часть). Почками выделяется, в основном, в виде N-Ац-5-АСК. Приблизительно 1% принятой пероральной дозы месалазина выделяется с грудным молоком, в основном, в виде N-Ац-5-АСК.

Специфические особенности препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл:

Распределение:

В лучевых исследованиях установлено, что при применении у пациентов с язвенным колитом легкой или средней степени тяжести суспензия в начале лечения и при ремиссии после 12 недель лечения распределяется, в основном, по прямой кишке и сигмовидной кишке, в меньшей степени — по нисходящему отделу толстой кишки.

Всасывание и выведение:

В исследовании препарата Салофальк суспензия ректальная 4 г/60 мл при язвенном колите у пациентов в стадии ремиссии наивысшая концентрация в плазме крови составляла 0,92 мкг/мл 5-АСК и 1,62 мкг/мл N-Ац-5-АСК, она достигалась приблизительно через 11–12 часов в условиях равновесия. Скорость выведения составляла приблизительно 13% (45-часовое значение), большая часть (около 85%) принятой дозы выводилась в виде метаболита N-Ац-5-АСК.

Концентрация в плазме крови 5-АСК и N-Ац-5-АСК у детей с хронической воспалительной болезнью кишечника, проходящих лечение препаратом Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл составляла 0,5–2,8 мкг/мл и 0,9–4,1 мкг/мл соответственно в условиях равновесия.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные из стандартных исследований фармакологической безопасности, генотоксичности, канцерогенности (у крыс) при репродуктивной токсичности не выявили какой-либо особой опасности для человека.

В исследованиях токсичности при многократном введении орально высоких доз месалазина наблюдалась нефротоксичность (медуллярный некроз почки и повреждение эпителия проксимального извитого почечного канальца (pars convoluta) или всего нефрона). Клиническое значение полученных данных неясно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

калия метабисульфит (Е 224), натрия бензоат (Е 211), карбомер 934Р (карбопол 974Р), динатрия эдетат (в виде динатрия эдетата дигидрата), калия ацетат (Е 261), ксантановая камедь (Е 415), вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Непригодный.

6.3. Срок годности

Срок годности – 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

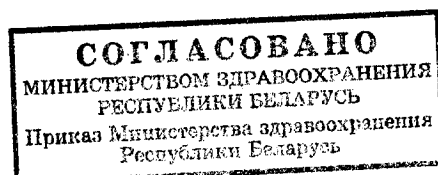
Хранить в запечатанной контурной упаковке в темном месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

Суспензия ректальная 4 г/60 мл: по 60 мл в белых, круглых, сжимающихся флаконах из полиэтилена низкой плотности, закрытые смазанным наконечником ректального аппликатора и зеленой защитной крышкой.

Флакон помещен в контурную упаковку из термосвариваемой поливинилхлоридной пленки и бумаги ламинированной с алюминиевым покрытием. По 7 флаконов, помещенных в контурную упаковку, с инструкцией по применению в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Никаких особых требований.



8369 - 2016

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Др. Фальк Фарма ГмбХ
Ляйненвеберштр. 5
79108 Фрайбург
Германия

Вифор АГ
Брюльштрассе 50
4107 Эттинген
Швейцария

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Представительство АО "Alpen Pharma AG" в Республике Беларусь
220053, г. Минск, ул. Пархоменко 3, офис 1Б
Тел/факс: (+375 17) 3530644

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9773/95/2000/05/08/11/15/16/18/19

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 06.06.1995

Подтверждения регистрации: 05.10.2016

10. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

11. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Май 2021 г.

