

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### **Месакол 400, 400 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: месалазин (месаламин)

**Перед приемом 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Месакол 400, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Месакол 400.
3. Прием препарата Месакол 400.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Месакол 400.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Месакол 400, и для чего его применяют**

Препарат Месакол 400 содержит действующее вещество месалазин (также известный как месаламин или 5-аминосалициловая кислота) и относится к фармакотерапевтической группе «Кишечные противовоспалительные препараты. Аминосалициловая кислота и аналогичные препараты».

#### **Показания к применению**

Препарат Месакол 400 показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

Препарат применяется при:

- Язвенный колит: лечение обострений легкой и средней степени тяжести и поддержание ремиссии.
- Болезнь Крона: поддержание ремиссии.

#### **Способ действия препарата Месакол 400**

Препарат Месакол 400 уменьшает воспаление при воспалительных заболеваниях кишечника. Механизм противовоспалительного действия до сих пор полностью не выяснен.

Препарат Месакол 400 представляет собой кишечнорастворимые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, которая содержит полимер (эудрагит), позволяющий месалазину (месаламину) высвобождаться в условиях кишечника (а именно, в нижнем отделе тонкой кишки и в толстой кишке, которые являются основными очагами воспаления). Такая лекарственная форма позволяет обеспечить высокую концентрацию месалазина в месте воспаления.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Месакол 400**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Месакол 400, если у Вас:

- аллергия (гиперчувствительность) на месалазин (месаламин) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- аллергия на салицилаты;
- тяжелая почечная недостаточность;
- тяжелая недостаточность функции печени.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Месакол 400 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Месакол 400:

- если у Вас имеется или когда-либо было тяжелое заболевание почек. Это особенно важно, если Вы - человек пожилого возраста. В начале лечения Ваш врач может регулярно назначать Вам анализы крови, чтобы проверить, хорошо ли работают Ваши почки;
- если результаты Ваших анализов показывают повышенную концентрацию мочевины в крови или наличие белка в моче;
- если у Вас имеется заболевание органов дыхания, особенно бронхиальная астма;
- если у Вас в прошлом была повышенная чувствительность к сульфасалазину. В этом случае необходим тщательный медицинский контроль в начале лечения месалазином (месаламином). При появлении признаков повышенной чувствительности к препарату (судороги, боль в области живота, лихорадка, сопровождаемая сильной головной болью или высыпаниями на коже) - прием препарата Месакол 400 следует немедленно прекратить;
- если во время лечения препаратом у Вас появляются признаки и симптомы, указывающие на изменения крови, такие как длительная лихорадка, боль в горле, синяки, кровотечение по непонятной причине, пятнистые высыпания, анемия. В этих случаях лечение необходимо немедленно прекратить и обратиться к врачу;
- если Вы - человек пожилого возраста - лечение препаратом Месакол 400 рекомендуется только в том случае, если функция почек на нарушена;
- если у Вас нарушена функция печени;
- если у Вас имеется заболевание сердца (воспаление сердечной мышцы или воспаление перикарда);
- если у Вас имеется заболевание желудка или двенадцатиперстной кишки - начинать лечение препаратом Месакол 400 следует с осторожностью;
- если Вы обнаружили в кале целые таблетки - обратитесь к врачу;
- если у Вас когда-либо появлялась выраженная кожная сыпь или шелушение кожи, волдыри на коже и/или язвы во рту.

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, связанных с приемом месалазина (месаламина), в том числе таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Если Вы заметите какой-либо из симптомов, связанных с этими серьезными кожными

реакциями (эти симптомы описаны в разделе 4) - **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.**

Если у Вас появилась сильная или повторяющаяся головная боль, нарушение зрения, звон или шум в ушах, **немедленно обратитесь к врачу** (см. раздел 4).

Прием месалазина может вызвать образование камней в почках. Симптомы могут включать боль в боковой части живота и кровь в моче. Необходимо выпивать достаточное количество жидкости во время лечения препаратом.

Вам необходимо проконсультироваться с врачом даже если что-то из вышеизложенного наблюдалось у Вас в прошлом.

### **Дети и подростки**

Имеются ограниченные данные об эффективности препарата у детей в возрасте 6-18 лет.

### **Другие препараты и препарат Месакол 400**

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете какой-либо из ниже перечисленных препаратов, проконсультируйтесь с врачом перед началом лечения препаратом Месакол 400, поскольку врач может принять решение о дополнительном наблюдении за Вами:

- дигоксин (препарат для лечения заболеваний сердца);
- азатиоприн (препарат для подавления иммунной системы);
- 6-меркаптопурин (препарат для подавления иммунной системы);
- варфарин (препарат, препятствующий свертыванию крови);
- тиогуанин (препарат для лечения рака);
- метотрексат (препарат для лечения некоторых форм рака и иммунных заболеваний);
- нестероидные противовоспалительные препараты (препараты для лечения воспаления).

### **Препарат Месакол 400 с пищей**

Препарат Месакол 400 рекомендуется принимать за час до еды, запивая стаканом воды. (также см. раздел 3 «Способ применения»).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Прежде чем принимать какой-либо препарат – проконсультируйтесь с врачом.

Опыт, полученный на сегодняшний день у ограниченного числа беременных женщин, принимавших месалазин (месаламин) во время беременности, не выявил какого-либо влияния на беременность, плод или новорожденного ребенка. Тем не менее, Месакол 400 можно принимать во время беременности только по назначению врача, который оценит, превышает ли ожидаемая польза от лечения возможный риск.

#### Грудное вскармливание

Опыт применения препаратов, содержащих месалазин (месаламин) в период грудного вскармливания ограничен. Поскольку небольшое количество действующего вещества

попадает в грудное молоко, нельзя исключить реакции гиперчувствительности у детей грудного возраста, такие, как диарея. Препарат Месакол 400 принимать в период грудного вскармливания следует только по назначению врача, который оценит, превышает ли ожидаемая польза от лечения возможный риск для ребенка. Если у Вашего ребенка во время грудного вскармливания развивается диарея – немедленно обратитесь к врачу, чтобы узнать, следует ли прекратить грудное вскармливание.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Месакол 400 не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Препарат Месакол 400 содержит натрий**

Препарат Месакол 400 содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Месакол 400**

Всегда принимайте препарат Месакол 400 в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

#### Взрослые пациенты

##### *Язвенный колит*

– для лечения обострений Месакол 400 принимают в дозе от 2,4 г до 4,8 г в сутки (6-12 таблеток в сутки), разделенной на несколько приемов;

– для поддержания ремиссии (периода, когда симптомы хронического заболевания значительно ослабевают или полностью исчезают) Месакол 400 принимают в дозе от 1,2 г до 2,4 г в сутки (3-6 таблеток), разделенной на несколько приемов.

##### *Болезнь Крона*

– для поддержания ремиссии Месакол 400 принимают в дозе 2,4 г в сутки (6 таблеток), разделенной на несколько приемов.

### **Особые группы пациентов**

#### Пациенты пожилого возраста

Можно принимать обычную дозу для взрослых, за исключением пациентов с нарушением функции почек.

#### Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас выраженное нарушение функции почек, Вам не следует принимать препарат Месакол 400 (см. раздел 2 «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Применение у детей и подростков**

Данные о применении препарата у детей в возрасте 6-18 лет ограничены.

#### *Дети и подростки в возрасте от 6 до 18 лет*

– для лечения обострений язвенного колита доза определяется индивидуально, начальная доза составляет 30-50 мг/кг в сутки, разделенная на несколько приемов.

Максимальная доза: 75 мг/кг в сутки, разделенная на несколько приемов. Максимальная доза не должна превышать 4,0 г в сутки;

– для поддержания ремиссии доза определяется индивидуально, начальная доза составляет 15-30 мг/кг в сутки, разделенная на несколько приемов. Максимальная доза не должна превышать 2,0 г в сутки.

Как правило, детям с массой тела более 40 кг рекомендуется обычная доза для взрослых, а детям с массой тела менее 40 кг рекомендуется половина дозы, рекомендованной для взрослых.

*Дети младше 6 лет*

Рекомендации по дозированию препарата отсутствуют.

### **Способ применения**

Препарат Месакол 400 принимают внутрь за час до еды.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. Таблетки нельзя разжевывать, раздавливать или ломать перед проглатыванием, так как ее оболочка позволяет эффективно доставить действующее вещество препарата к очагу воспаления.

### **Если Вы приняли препарата Месакол 400, больше чем следовало**

Если Вы приняли слишком высокую дозу препарата Месакол 400, немедленно сообщите об этом Вашему врачу или обратитесь в ближайшее лечебное учреждение.

Противоядия при передозировке месалазина (месаламина) не существует, лечение симптоматическое и поддерживающее.

### **Если Вы забыли принять препарат Месакол 400**

Если Вы пропустили прием лекарственного препарата Месакол 400, примите его, как только вспомните. Если уже почти пришло время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и примите следующую дозу в нужное время, как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Месакол 400**

Не прекращайте прием препарата, за исключением ситуаций, когда Ваш врач сказал прекратить прием или ситуаций, требующих отмены препарата, описанных в данном листке-вкладыше. При отмене препарата течение Вашего заболевания может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Месакол 400 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили у себя какой-либо из ниже указанных симптомов:**

– красноватые, мишеневидные или круглые не выпуклые пятна на туловище, часто с волдырями посередине, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, на половых органах и глазах. До появления этих серьезных кожных высыпаний могут отмечаться лихорадка и гриппоподобные симптомы;

– сильная или повторяющаяся головная боль, нарушение зрения, звон или шум в ушах. Это могут быть симптомы повышенного внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия), частота возникновения которой неизвестна.

В зависимости от частоты возникновения нежелательные реакции делятся на следующие группы:

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- кожная сыпь;
- повышение температуры тела;
- расстройства пищеварения (диспепсия).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- покалывание (парестезия);
- крапивница, зуд;
- неэффективность препарата;
- обострение хронических воспалительных заболеваний кишечника (болезнь Крона), ухудшение симптомов хронических заболеваний кишечника (язвенный колит);
- боль в груди;
- увеличение количества одного из типов лейкоцитов (эозинофилия).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- головная боль, головокружение;
- боль в области живота, диарея, метеоризм, тошнота, рвота, воспаление сердечной мышцы и перикарда (миокардит, перикардит);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу и ультрафиолетовым лучам (фоточувствительность).

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- изменение показателей крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения);
- аллергическая кожная сыпь (аллергическая экзантема, лекарственная лихорадка, аутоиммунное заболевание, которое может поражать различные органы тела, особенно кожу, суставы, клетки крови и почки (системная красная волчанка), воспаление всей толстой кишки (панколит);
- онемение и покалывание в руках и ногах (периферическая нейропатия);
- аллергические реакции со стороны легких и образование рубцов в легких (затруднение дыхания, кашель), сужение дыхательных путей вследствие спазма гладких мышц трахеи (бронхоспазм), пневмония (острое воспаление легких (интерстициальная пневмония, эозинофильная пневмония));
- острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит);
- нарушение функции почек, в том числе острые и хронические изменения соединительной ткани почек (интерстициальный нефрит, нефротический синдром) и почечная недостаточность;
- выпадение волос;
- боль в мышцах и суставах (миалгия и артралгия);
- изменение показателей функции печени (повышение уровня ферментов трансаминаз и холестаза), воспаление печени (гепатит), воспаление печени, связанное с застоем желчи (холестатический гепатит);
- недостаточное количество сперматозоидов в семенной жидкости, имеющее обратимый характер (обратимая олигоспермия).

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**

- системное заболевание соединительной ткани (волчаночноподобный синдром с воспалением перикарда (перикардит) и воспалением оболочки легких (плевроперикардит) в качестве выраженных симптомов, а также сыпь и боли в суставах);
- изменение результатов лабораторных исследований, снижение массы тела;
- камни в почках и связанная с ними боль в почках (см. также раздел 2).

Если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции - обратитесь к лечащему врачу. Также проконсультируйтесь с врачом, если Вы заметили нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **Республика Беларусь**

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

### **5. Хранение препарата Месакол 400**

Храните препарат Месакол 400 в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

#### **Препарат Месакол 400 содержит**

Действующим веществом является: месалазин (месаламин).

Каждая таблетка содержит 400 мг месалазина.

Прочими вспомогательными веществами являются: кальция фосфат дигидрат, кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза (К-4М), повидон (К90), тальк очищенный, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмалгликолят.

*Состав оболочки:* метакриловая кислота сополимер тип С (Эудрагит L 100-55), метакриловая кислота сополимер тип В (Эудрагит S 100), дибутилфталат, титана диоксид Е 171, железа оксид красный Е 172, полиэтиленгликоль 6000.

### **Внешний вид препарата Месакол 400 и содержимое упаковки**

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки красно-коричневого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, на поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из фольги алюминиевой. 5 контурных безъячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x5).

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

Произведено и расфасовано: Сан Фарма Лабораторис Лтд., Индия.

Упаковано: Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов».

### **Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения:**

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

### **Данный листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся едином реестре лекарственных средств <https://eec.eaeunion.org/>.