

Листок-вкладыш - информация для пациента

МЕСАЛАЗОЛ, 250 мг, суппозитории ректальные

МЕСАЛАЗОЛ, 500 мг, суппозитории ректальные

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 или работнику аптеки.
- 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 Месалазол и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Месалазол
3. Применение препарата Месалазол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Месалазол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат Месалазол содержит действующее вещество месалазин, относящееся к группе противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты; аминосалициловая кислота и аналогичные препараты.

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых в возрасте от 18 лет, в т.ч. у пациентов пожилого возраста для лечения острых приступов и предотвращения рецидивов хронического язвенного колита, ограниченного прямой кишкой (язвенный проктит).

Способ действия препарата Месалазол

Месалазин уменьшает воспаление слизистой оболочки кишечника и уменьшает выраженность боли.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Месалазол

Противопоказания

Не применяйте препарат Месалазол:

- если у вас аллергия на месалазин, салициловую кислоту и ее производные (такие как ацетилсалициловая кислота) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы страдаете тяжелыми заболеваниями печени и почек.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Месалазол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- 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 или почками;
- если у Вас когда-либо появлялась сыпь или шелушение, пузыри и/или язвы во рту после применения месалазина.

Во время лечения Вы будете находиться под тщательным наблюдением врача, возможно, понадобится регулярно контролировать показатели крови и мочи.

Применение месалазина может привести к образованию камней в почках. Симптомы могут включать боль в животе и кровь в моче. Во время применения месалазина необходимо пить достаточное количество жидкости.

Месалазин может вызывать красно-коричневое изменение цвета мочи после контакта с отбеливателем на основе гипохлорита натрия в туалетных водах. Это связано с химической реакцией между месалазином и отбеливателем и является безвредным для человека.

Если в период лечения препаратом у вас возникнут сильные или повторяющиеся головные боли, нарушения зрения или звон, или жужжание в ушах, немедленно обратитесь к врачу.

Сообщалось о появлении серьезных кожных реакций, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с лечением месалазином. Прекратите применение месалазина и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какие-либо из симптомов, связанных с этими серьезными кожными реакциями, которые описаны в разделе 4.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Эффективность и безопасность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Месалазол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогуанин (препараты, применяемые для лечения заболеваний иммунной системы);
- препараты, разжижающие кровь и препятствующие образованию тромбов (например, варфарин).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Применять препарат в период беременности и грудного вскармливания следует только по рекомендации врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Месалазол, 500 мг, суппозитории ректальные содержит цетиловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит)

3. Применение препарата Месалазол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат предназначен только для ректального применения. Не принимайте внутрь.

Рекомендуемая доза

При лечении заболевания в острой фазе рекомендуемая доза составляет 2 суппозитория 250 мг 3 раза в день или 1 суппозиторий 500 мг 3 раза в день: утром, в обед и перед сном (что соответствует 1500 мг месалазина ежедневно).

С целью профилактики рецидивов (обострений): 1 суппозиторий 250 мг 3 раза в день, при необходимости, в течение нескольких лет (что соответствует 750 мг месалазина ежедневно).

Путь и (или) способ введения

Ректально.

Непосредственно перед введением суппозитория рекомендуется опорожнить кишечник.

Продолжительность терапии

Для достижения желаемого терапевтического эффекта, препарат следует применять регулярно и непрерывно, в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если Вы применили препарата Месалазол больше, чем следовало

Если Вы применили более высокие дозы, чем Вам назначено, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Месалазол

Если Вы забыли применить очередную дозу препарата, примените ее, как только вспомнили, затем продолжайте лечение в прежнем режиме.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Месалазол

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы хотите прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Месалазол и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- одышка, боль в груди или нерегулярное сердцебиение, а также отек конечностей могут быть проявлениями на реакции гиперчувствительности сердца (воспаление сердечной мышцы (миокардит), воспаление наружной оболочки сердца (перикардит)).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности), например, аллергические высыпания на коже (аллергическая экзантема), повышение температуры тела, боль в суставах и/или затрудненное дыхание (медикаментозная лихорадка, синдром медикаментозной красной волчанки), либо воспаление всего толстого кишечника с болью в животе и диареей (панколит);
- серьезные нежелательные реакции со стороны крови, например, выраженное снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз), что приводит к снижению защиты организма от инфекций. Если у Вас развивается инфекционное заболевание, сопровождающееся резким ухудшением общего состояния, повышением температуры и/или болью в горле/глотке/ полости рта или затруднением мочеиспускания, Вам необходимо как можно скорее обратиться к врачу и сдать анализ крови, чтобы исключить снижение количества лейкоцитов, называемых гранулоцитами (агранулоцитоз). Важно, чтобы Вы сообщили врачу о том, что принимаете этот препарат.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- тяжелые кожные реакции с образованием красноватых, плоских, мишеневидных или круглых пятен на туловище, часто с пузырями в центре, шелушением кожи, образованием язв в полости рта, горле, носу, на половых органах и глазах. Иногда появлению кожных высыпаний могут предшествовать повышение температуры тела и гриппоподобные симптомы. Эти симптомы могут быть признаками синдрома Стивенса-Джонсона (ССД) или токсического эпидермального некролиза (ТЭН);
- лихорадка (повышение температуры тела выше 38 °C), кожная сыпь, увеличение лимфоузлов, отек лица, поражение печени, почек и других органов, повышение уровня эозинофилов, лейкоцитов в анализе крови - признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения (DRESS-синдром);
- сильная или повторяющаяся головная боль, нарушение зрения или звон, или жужжание в ушах. Это могут быть симптомы повышенного внутричерепного давления (идиопатическая внутричерепная гипертензия).

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- дискомфорт в животе;
- сыпь, зуд.

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

- дискомфорт в анальной области;
- раздражение анального канала;
- болезненные, частые позывы к дефекации.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- головная боль, головокружение;
- боль в животе, диарея, вздутие живота (метеоризм), тошнота и рвота;

- повышение чувствительности кожи к солнцу и ультрафиолетовому излучению (фоточувствительность).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- изменения формулы крови (апластическая анемия, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения);
- онемение и покалывание в руках и ногах (периферическая нейропатия);
- одышка, кашель, свистящее дыхание, изменения (тень) в легких на рентгенограмме, как следствие аллергических и/или воспалительных заболеваний легких;
- сильные боли в животе как следствие острого воспаления поджелудочной железы;
- нарушение функции почек, в том числе острый и хронический интерстициальный нефрит, почечная недостаточность;
- выпадение волос и облысение;
- боль в мышцах и суставах;
- изменения параметров функции печени (повышение уровня трансаминаз и параметров холестаза), гепатит, холестатический гепатит;
- обратимое снижение выработки сперматозоидов.

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

- образование камней в почках и связанные с ними почечные боли.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Факс: +(375 17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <https://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Месалазол

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Месалазол содержит

- Действующим веществом является месалазин. Каждый суппозиторий содержит 250 мг или 500 мг месалазина.
- Прочими ингредиентами являются:
 - для препарата Месалазол, 250 мг, суппозитории ректальные: твердый жир.
 - для препарата Месалазол, 500 мг, суппозитории ректальные: цетиловый спирт, докучат натрия, твердый жир.

Внешний вид препарата Месалазол и содержимое упаковки

Суппозитории ректальные.

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

По 7 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»

Адрес: ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень

Республика Молдова, MD-4829

Телефон: (+373 22) 28-18-45

Тел./факс: (+373 22) 28-18-46

Эл. почта: safety@farmaprim.md

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь,

Адрес: г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105

Телефон: + 375 173 85 26 09; тел. моб: + 375 296641080

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Армения

Адрес: г. Ереван, 0090 Нор-Норк 6-й микрорайон, ул. Шопрона, здание 14

Телефон: (+374 98) 82 17 17

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://www.rceth.by>