

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Сульфасалазин-ЕН, 500 мг, таблетки кишечнорастворимые,
покрытые пленочной оболочкой**
Действующее вещество: сульфасалазин

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 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 Сульфасалазин-ЕН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сульфасалазин-ЕН.
3. Прием препарата Сульфасалазин-ЕН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сульфасалазин-ЕН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сульфасалазин-ЕН, и для чего его применяют

Препарат Сульфасалазин-ЕН содержит действующее вещество сульфасалазин. Относится к фармакотерапевтической группе «противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противовоспалительные средства; аминосалициловая кислота и подобные средства». Бактерии в кишечнике расщепляют сульфасалазин до сульфапиридина и 5-аминосалициловой кислоты. Сульфапиридин обладает противомикробной активностью, действуя на определенные виды бактерий. 5-аминосалициловая кислота оказывает противовоспалительное действие.

Показания к применению

Препарат Сульфасалазин-ЕН применяется для лечения у взрослых и детей в возрасте от 10 лет

- Язвенный колит (лечение обострений и поддерживающая терапия в фазе ремиссии).
- Болезнь Крона (легкие и среднетяжелые формы в фазе обострения).

Препарат Сульфасалазин-ЕН применяется для лечения у взрослых и детей в возрасте от 6 лет

- Ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит при неэффективности нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сульфасалазин-ЕН

Противопоказания

Не принимайте препарат Сульфасалазин-ЕН:

- если у Вас аллергия на сульфасалазин, сульфонамиды, салицилаты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть наследственное нарушение обмена веществ, называемое порфирией;
- если у Вас низкое количество лейкоцитов в крови, называемых гранулоцитами (гранулоцитопения);
- если у Вас низкое количество всех клеток крови: эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов (апластическая анемия);
- если у Вас наследственное заболевание, связанное с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития желтухи);
- если у Вас нарушена функция печени и/или почек (печеночная и/или почечная недостаточность);
- у детей младше 10 лет и/или с массой тела менее 35 кг с хроническим воспалительным заболеванием кишечника и у детей младше 6 лет с ювенильным ревматоидным артритом (для данной лекарственной формы и дозировки) (эффективность и безопасность не доказаны);
- если у Вас непроходимость (обструкция) кишечника или мочевыводящих путей;
- если Вы кормите ребенка грудным молоком.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сульфасалазин-ЕН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это особенно важно, если у Вас системная форма ювенильного ревматоидного артрита, так как существует риск развития нежелательных эффектов, в том числе сывороточной болезни (может проявляться лихорадкой, тошнотой, рвотой, головной болью, кожной сыпью, нарушением функции печени).

Лечащий врач назначит Вам анализы крови и мочи до лечения и периодически будет контролировать функцию печени и почек, а также количество лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в крови во время лечения препаратом.

Немедленно обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов во время лечения препаратом Сульфасалазин-ЕН: боль в горле, высокая температура (лихорадка), бледность кожных покровов, мелкие кровоизлияния на коже или слизистых оболочках (пурпура), пожелтение кожи или белков глаз (желтуха). Лечащий врач отменит Вам лечение препаратом Сульфасалазин-ЕН до получения результатов анализа крови.

На фоне применения препарата Сульфасалазин-ЕН были зарегистрированы угрожающие жизни кожные реакции: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Риск таких тяжелых кожных реакций наиболее высок в первые недели лечения препаратом.

Если у Вас появилась кожная сыпь в виде красноватых пятен или круглых болезненных очагов с образованием волдырей и пузырей, язвы на слизистых оболочках полости рта, наружных половых органов и глаз, прекратите прием препарата Сульфасалазин-ЕН и немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 4). Кожная сыпь часто сопровождается лихорадкой и гриппоподобными симптомами. Не принимайте препарат Сульфасалазин-ЕН, если у Вас ранее были синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при приеме сульфасалазина.

Сульфасалазин или его метаболиты могут влиять на результаты лабораторных исследований. Сообщите врачу или сотруднику лаборатории о том, что Вы принимаете сульфасалазин. Это важно для выбора метода проведения анализов крови и мочи и более точной оценки результатов.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 10 лет и/или с массой тела менее 35 кг с

хроническим воспалительным заболеванием кишечника и детям в возрасте от 0 до 6 лет с ювенильным ревматоидным артритом поскольку эффективность и безопасность не установлены для данной лекарственной формы и дозировки.

Другие препараты и препарат Сульфасалазин-ЕН

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

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- сульфасалазин уменьшает всасывание следующих препаратов:
 - фолиевая кислота,
 - дигоксин (для лечения сердечной недостаточности);
- сульфасалазин усиливает действие следующих препаратов:
 - антикоагулянты (препараты, влияющие на свертываемость крови),
 - противоэпилептические препараты (препараты, применяющиеся для лечения эпилепсии),
 - гипогликемические препараты для приема внутрь (для лечения сахарного диабета);
- сульфасалазин усиливает побочные эффекты следующих препаратов:
 - цитостатики (противоопухолевые препараты),
 - иммунодепрессанты (препараты, ослабляющие защитный механизм организма, которые применяются для лечения аутоиммунных заболеваний или после операции трансплантации для предупреждения отторжения),
 - гепатотоксичные средства (вызывают повреждение печени),
 - нефротоксичные средства (вызывают повреждение почек);
- лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение (меркаптопурин, азатиоприн);
- антибиотики (в связи с угнетающим действием на кишечную флору), так как уменьшается эффективность сульфасалазина при язвенном колите.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Во время беременности применение препарата Сульфасалазин-ЕН возможно только под наблюдением врача и в самой низкой эффективной дозе. Прием препарата не рекомендуется в последнем триместре беременности, поскольку это может вызвать или усилить желтуху у новорожденного.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Сульфасалазин-ЕН, если Вы кормите грудью. Если лечение препаратом Сульфасалазин-ЕН необходимо в период грудного вскармливания, то кормление грудью должно быть прекращено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Сульфасалазин-ЕН

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

Рекомендованная доза

Язвенный колит, болезнь Крона

Взрослым в 1-й день по 500 мг 4 раза в сутки, во 2-й день по 1 г 4 раза в сутки, в 3-й и последующие дни по 1,5–2 г 4 раза в сутки. По мере улучшения Вашего состояния врач уменьшит дозу и назначит по 500 мг 3–4 раза в сутки в течение нескольких месяцев.

Максимальная суточная доза для взрослых – 8 г.

Ревматоидный артрит

Взрослым в течение первой недели назначают по 500 мг 1 раз в сутки, в течение второй недели – по 500 мг 2 раза в сутки, в течение третьей недели – по 500 мг 3 раза в сутки.

Лечащий врач определит необходимую дозу. Терапевтическая доза может составлять от 1,5 г до 3 г в сутки. Вы заметите улучшение состояния после 6–10 недель лечения. Продолжительность лечения 6 месяцев и более.

Применение у детей и подростков

Язвенный колит, болезнь Крона

Детям в возрасте от 16 до 18 лет в 1-й день по 500 мг 4 раза в сутки, во 2-й день по 1 г 4 раза в сутки, в 3-й и последующие дни по 1,5–2 г 4 раза в сутки. При улучшении состояния

(достижения ремиссии) детям в возрасте от 16 до 18 лет и/или с массой тела более 65 кг назначают поддерживающую дозу по 500 мг 3–4 раза в сутки в течение нескольких месяцев. Детям в возрасте от 10 до 16 лет и/или с массой тела от 35 кг до 50 кг: по 500 мг 4 раза в сутки. Поддерживающая терапия для детей от 10 до 16 лет и/или с массой тела менее 65 кг не рекомендуется. Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 10 до 16 лет – 2 г.

Ревматоидный артрит и ювенильный ревматоидный артрит

Детям в возрасте от 16 до 18 лет в течение первой недели назначают по 500 мг 1 раз в сутки, в течение второй недели – по 500 мг 2 раза в сутки, в течение третьей недели – по 500 мг 3 раза в сутки. Лечащий врач определит необходимую дозу. Обычная доза составляет от 1,5 г до 3 г в сутки. Вы заметите улучшение состояния после 6–10 недель лечения. Продолжительность лечения 6 месяцев и более.

Детям в возрасте от 6 до 8 лет и/или с массой тела 20–29 кг: 1 таблетка 2 раза в сутки.

Детям в возрасте от 8 до 12 лет и/или с массой тела 30–39 кг: 1 таблетка 2–3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 12 до 16 лет и/или с массой тела 40–50 кг: 1 таблетка 3 раза в сутки или 2 таблетки 2 раза в сутки.

Детям в возрасте от 16 до 18 лет и/или с массой тела более 50 кг: 2 таблетки 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза для детей составляет 2 г или 40–50 мг/кг массы тела.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, после приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Если Вы приняли препарата Сульфасалазин-ЕН больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Сульфасалазин-ЕН больше, чем следовало, у Вас могут возникнуть такие симптомы, как тошнота, рвота, боль в животе, головокружение. В более тяжелых случаях при приеме очень высоких доз возможно отсутствие выделения мочи (анурия), изменение цвета и прозрачности мочи (кристаллурия, гематурия), судороги (симптомы токсического поражения центральной нервной системы). Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение, Вам может потребоваться медицинская помощь (в том числе промывание желудка, симптоматическое лечение).

Если Вы забыли принять препарат Сульфасалазин-ЕН

Если Вы забыли принять препарат Сульфасалазин-ЕН, не беспокойтесь, примите его сразу же как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время

приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Сульфасалазин-ЕН

Принимайте препарат в течение периода, назначенного врачом.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки прежде, чем прекратить применение препарата Сульфасалазин-ЕН. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, симптомы заболевания могут возвратиться или ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Сульфасалазин-ЕН и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций:

- тяжелая кожная сыпь, которая может проявляться как красноватые пятна или круглые болезненные очаги с образованием волдырей и пузырей, последующим отслаиванием верхних слоев кожи, появлением язв на слизистых оболочках полости рта, наружных половых органов и глаз; возникновению сыпи могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона);
- тяжелая внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как стеснение в груди, головокружение, тошнота или слабость, или головокружение при вставании (анафилактический шок);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница);
- лихорадка, тошнота, рвота, головная боль, кожная сыпь и нарушение функции печени (сывороточная болезнь);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) сопровождается сильной болью в животе и в спине, очень плохим самочувствием;
- воспаление печени (гепатит); из-за сниженной функции печени кожа, моча или мягкие контактные линзы могут стать оранжево-желтыми.

Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникла любая из нижеуказанных

нежелательных реакций:

Нервная система и органы чувств

- галлюцинации;
- депрессия;
- головная боль;
- нарушение со стороны чувствительных и/или двигательных нервов (периферическая полинейропатия);
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- головокружение;
- судороги;
- нарушение координации (атаксия);
- нарушение сна;
- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит);
- шум в ушах.

Органы дыхания

- одышка;
- кашель;
- воспаление ткани легкого (интерстициальный пневмонит);
- аллергические реакции легких (фиброзирующий альвеолит);
- инфильтраты в легочной ткани.

Органы пищеварения

- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- снижение аппетита;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- боль в животе.

Кожа

- кожная сыпь;
- покраснение кожи (эритема);
- кожный зуд;
- покраснение кожи, зуд, шелушение кожи (эксфолиативный дерматит);
- отек вокруг глаз (периорбитальная отечность);
- повышенная чувствительность кожи на воздействие солнца (фотосенсибилизация).

Почки

- определение белка в моче (протеинурия);
- кровь в моче (гематурия);
- кристаллы в моче (кристаллурия);
- нарушение функции почек (нефротический синдром).

Репродуктивная система

- преходящее снижение количества сперматозоидов в семенной жидкости (обратимая олигоспермия), преходящее снижение фертильности у мужчин (бесплодие).

Общие нарушения

- воспалительные изменения мелких и средних артерий (узелковый периартериит);
- гипертермия (лихорадка);
- увеличение размеров лимфоузлов (лимфаденопатия);
- воспаление слюнных желез (паротит).

Лабораторные данные (по результатам анализа крови)

- определение в крови аномально больших эритроцитов (макροцитоз);
- снижение количества в крови клеток, называемых лейкоцитами (лейкопения) или нейтрофилами (нейтропения);
- низкое количество лейкоцитов в крови, называемых гранулоцитами (агранулоцитоз);
- отклонения показателей анализа крови с очень низким содержанием гемоглобина, сопровождающиеся общей слабостью, головокружением (анемия);
- снижение количества эритроцитов из-за их большого распада (гемолитическая анемия);
- повышение содержания метгемоглобина (метгемоглобинемия);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- низкое количество всех клеток в крови: эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов (апластическая анемия);
- снижение протромбина, участвующего в свертывании крови (гипопротромбинемия);
- повышение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
- повышение содержания билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- повышение активности щелочной фосфатазы, «печеночных» трансаминаз в плазме крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Сульфасалазин-ЕН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сульфасалазин-ЕН содержит

Действующим веществом является сульфасалазин.

Каждая таблетка содержит 535 мг сульфасалазина, покрытого повидоном, эквивалентно 500 мг сульфасалазина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, безводный, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), тальк, триэтилцитрат, макрогол-6000, кармеллоза натрия, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1 : 1)*.

* сухое вещество.

Внешний вид препарата Сульфасалазин-ЕН и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки со скошенным краем, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета с характерным запахом.

Вид на изломе: от оранжевого до коричневатого-оранжевого цвета шероховатая масса с пленочной оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/фольги алюминиевой.

По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или

держателем регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «КРКА, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto»
(Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.