

Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

Месалаприн 250 мг суппозитории ректальные Месалаприн 500 мг суппозитории ректальные *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 Месалаприн и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением Месалаприн
3. Применение Месалаприн
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение Месалаприн
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Месалаприн и для чего его применяют

Месалаприн содержит действующее вещество месалазин, противовоспалительное вещество, используемое для лечения воспалительных заболеваний кишечника.

Препарат применяется для лечения острой фазы и предотвращения рецидива (профилактическое лечение) язвенного колита (воспалительного заболевания толстой кишки), ограниченного прямой кишкой.

2. О чем следует знать перед применением Месалаприн

Не применяйте Месалаприн:

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на месалазин, салициловую кислоту и ее производные (такие как ацетилсалициловая кислота) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас тяжелые формы нарушения функции печени и почек.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у вас были проблемы с легкими, в особенности, если вы страдаете бронхиальной астмой;
- если у вас была аллергия на сульфасалазин, вещество родственное месалазину;
- если у вас проблемы с печенью или почками.
- если у вас были тяжелые кожные нежелательные реакции.

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

Дети

Опыт применения и данные по эффективности препарата в данной возрастной группе ограничены.

Другие препараты и Месалаприн

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 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.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению транспортными средствами и управлению механизмами.

Месалаприн 500 мг суппозитории ректальные содержит цетиловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, дерматит контакт).

3. Применение Месалаприн

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

Взрослые и пациенты пожилого возраста

В острой фазе заболевания: 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: по 1 суппозиторию 250 мг 3 раза в день.

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Способ применения

Препарат предназначен только для ректального применения. Не принимайте внутрь.

При трехкратном применении суппозитории следует ввести утром, в середине дня и вечером.

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

Если вы применили Месалаприн больше, чем следовало

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если вы забыли применить Месалаприн

Если вы забыли применить очередную дозу препарата, примените ее сразу, как только вспомнили. Если приближается время следующего приема, пропустите забытую дозу и примените следующую. Дальше продолжайте лечение как обычно.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение Месалаприн

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.

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

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

- аллергические и фиброзные легочные реакции (включая одышку, кашель, бронхоспазм, альвеолит, легочную эозинофилию, инфильтрацию легких, пневмонию);
- реакции гиперчувствительности, такие как аллергическая экзантема, медикаментозная лихорадка, синдром красной волчанки, панколит.

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

- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS- синдром), Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций прекратите применение препарата Месалаприн и СРОЧНО обратитесь к врачу.

2) Другие возможные нежелательные реакции:

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

- головные боли, головокружение;
- воспаление сердечной мышцы (миокардит), воспаление наружной оболочки сердца (перикардит);
- боль в животе, диарея, вздутие живота (метеоризм), тошнота и рвота, запор.
- повышенная чувствительность кожи к свету.

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

- изменения формулы крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения);
- онемение и покалывание в руках и ногах (периферическая нейропатия);
- острый панкреатит;
- 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.

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 национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор): www.rceth.by или по электронному адресу: rcpl@rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение Месалаприн

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

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

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Месалаприн 250 мг суппозитории ректальные содержит

- Действующим веществом является месалазин. Каждый суппозиторий содержит 250 мг месалазина.
- Прочим ингредиентом является твердый жир.

Препарат Месалаприн 500 мг суппозитории ректальные содержит

- Действующим веществом является месалазин. Каждый суппозиторий содержит 500 мг месалазина.
- Прочими ингредиентами являются: цетиловый спирт, докюзат натрия, твердый жир.

Внешний вид Месалаприн и содержимое упаковки

Суппозитории цилиндрической формы, от светло-серого до серого с бежевым или розовым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

Препарат упакован по 7 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,
Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово.

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,
Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово
тел.: +375 17 504 22 60
e-mail: office@integrafarm.by

