

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Месакол 400, 400 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой**  
(месаламин)

ЛП-№009322-РГ-ВУ  
**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
ПРИКАЗОМ от 18.03.2023 № 295  
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

**Перед приемом препарата полностью прочтайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения**

1. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
2. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
3. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
4. 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 чём 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**

Месаламин (месалазин или 5-аминосалициловая кислота) уменьшает воспаление при воспалительных заболеваниях кишечника. Механизм противовоспалительного действия до сих пор полностью не выяснен.

Таблетки Месакол 400, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, покрыты полимером (Эудрагит), который позволяет месаламину (месалазину) высвобождаться в условиях, когда pH внутри кишечника превышает 7 (а именно, в нижнем отделе тонкой кишки и в толстой кишке, которые являются основными очагами воспаления). Такая лекарственная форма позволяет обеспечить высокую концентрацию месаламина в месте воспаления.

Таблетки Месакол 400 используют:

- для достижения улучшения состояния здоровья (ремиссии) при легкой и среднетяжелой форме язвенного колита;
- для поддержания улучшения состояния здоровья (ремиссии) у больных язвенным колитом;
- для поддержания улучшения состояния здоровья (ремиссии) при болезни Крона.

**2. О чём следует знать перед приемом препарата Месакол 400**

**Не принимайте препарат Месакол 400**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на месаламин (месалазин) или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6);
- если у Вас аллергия на салицилаты;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;

- если у Вас тяжелая недостаточность функции печени.

## **Особые указания и меры предосторожности**

Прежде чем начать прием препарата Месакол 400 проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### **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 месаламином (месалазином). При появлении признаков повышенной чувствительности к препаратуре (судороги, боль в области живота, лихорадка, сопровождающаяся 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 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 месаламина (месалазина), в том числе 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.

Прием месаламина может вызвать образование камней в почках, включая 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 фармацевту, 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 и напитками**

Таблетки Месакол 400 проглатывают целиком, не разжевывая и не разламывая. Лучше всего принимать их за час до еды, запивая стаканом воды.

### **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 фармацевтом.

### **Беременность**

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

Опыт, полученный на сегодняшний день у ограниченного числа беременных женщин, принимавших месаламин (месалазин) 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 месаламин (месалазин) 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**

Не наблюдалось влияния месаламина (месалазина) на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

### **3. Прием препарата Месакол 400**

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

#### Взрослые

##### Рекомендуемая доза

###### *Язвенный колит*

- для достижения улучшения состояния 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 улучшения состояния Месакол 400 принимают в дозе от 1,2 до 2,4 г в сутки (3-6 таблеток), разделенной на несколько приемов.

###### *Болезнь Крона*

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

#### Пациенты пожилого возраста

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

#### Дети и подростки

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

#### Рекомендуемая доза для детей и подростков в возрасте 6-18 лет

- для лечения активной фазы заболевания, то есть для достижения улучшения, 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 поддерживающего лечения 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 менее 40 кг рекомендуется половина дозы, рекомендованной для взрослых, а детям с массой тела более 40 кг рекомендуется обычная доза для взрослых.

Рекомендации по дозированию препарата у детей младше 6 лет отсутствуют.

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

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

Противоядия при передозировке месаламина (месалазина) 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. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

#### **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 тулowiще, 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.

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 артрит);
- изменение показателей функции печени (повышение уровня ферментов трансамина 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) включая воспаление перикарда (перикардит) и воспаление (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 врачу. Проконсультируйтесь с врачом также, если Вы заметили нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше.

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Если у Вас появились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (реквизиты см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

<https://www.rceth.by>

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

Храните препарат Месакол 400 в недоступном и невидном для детей месте.

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

Хранить при температуре не выше 30 °C.

Срок годности: 4 года.

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

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

**Препарат Месакол 400 содержит:**

**Действующее вещество:** месаламин.

Одна таблетка содержит 400 мг месаламина.

**Вспомогательные вещества:** 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, покрытые кишечнорастворимой 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).

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

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

Упаковано: Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

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

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

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

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

Веб-сайт: [www.borimed.com](http://www.borimed.com)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [www.rceth.by](http://www.rceth.by).