

Листок-вкладыш лекарственного средства

МЕСАЛАПРИН суппозитории ректальные

- Перед использованием лекарственного средства МЕСАЛАПРИН вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название
МЕСАЛАПРИН

Международное непатентованное название (МНН)
Месалазин

Общая характеристика

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

Состав

1 суппозиторий по 250 мг содержит:

активное вещество: месалазин - 250 мг;

вспомогательное вещество: твердый жир.

1 суппозиторий по 500 мг содержит:

активное вещество: месалазин - 500 мг;

вспомогательные вещества: цетиловый спирт, докюзат натрия, твердый жир.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Кишечные противовоспалительные препараты. Аминосалициловая кислота и аналогичные препараты.

Код АТХ: A07EC02.

Показания к применению

Лечение острых приступов и предотвращение рецидива язвенного колита, выраженной в легкой или умеренной форме, ограниченного прямой кишкой (язвенный проктит).

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием МЕСАЛАПРИН без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Ректально

Взрослым и пациентам пожилого возраста

В острой фазе заболевания назначают 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 назначают по 1 суппозиторию 250 мг 3 раза в день, при необходимости в течение нескольких лет.

Продолжительность приема определяется лечащим врачом.

Дети

Не существует достаточных клинических данных о применении препарата детям.

Способ применения

Ректально. Непосредственно перед введением суппозитория рекомендуется опорожнить кишечник. При трехкратном применении

суппозитории следует ввести утром, в середине дня и вечером. Лечение суппозиториями Месалапин должно проводиться регулярно и согласно инструкции, так как эффект достигается при выполнении этих условий.

Нежелательные реакции

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редкие - изменения в составе крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, тромбоцитопения).

Нарушения со стороны нервной системы: редкие - головная боль, головокружение; очень редкие - периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: редкие - миокардит, перикардит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редкие - аллергические и фиброзные легочные реакции (включая одышку, кашель, бронхоспазм, альвеолит, легочную эозинофилию, инфильтрацию легких, пневмонию).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редкие - боль в области живота, диарея, метеоризм, тошнота, рвота, запор; очень редкие - острый панкреатит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редкие - нарушение функции почек, включая острый и хронический интерстициальный нефрит и почечную недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редкие - алоpecia.

Нарушения со стороны мышечной и суставной систем: очень редкие - миалгия, артралгия.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редкие - реакции гиперчувствительности, такие как аллергическая экзантема, медикаментозная лихорадка, синдром красной волчанки, панколит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редкие - изменения функциональных параметров печени (повышение уровня трансаминаз и параметров холестаза), гепатит, холестатический гепатит.

Нарушения со стороны репродуктивной системы: очень редкие - олигоспермия (обратимая).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к салициловой кислоте и ее производным или к любому из вспомогательных веществ;
- тяжелые нарушения функции печени и почек.

Передозировка

Сообщения о случаях передозировки месалазина ограничены, признаки почечной или печеночной токсичности отсутствуют. Специфического антидота нет, лечение является симптоматическим и поддерживающим.

Меры предосторожности

Перед началом и в течение лечения необходимо проводить анализ крови (общий анализ крови с подсчетом форменных элементов), параметры функции печени (уровни ферментов АЛТ или АСТ, содержание креатинина в плазме крови) и анализ мочи (экспресс - тесты). Рекомендуется проводить контроль через 14 дней после начала лечения и затем 2-3 раза с интервалами в 4 нед. Если полученные результаты соответствуют норме, тогда достаточно проводить данные анализы каждые 3 мес. Если появляются дополнительные проявления заболевания, анализы следует провести немедленно.

Особое внимание необходимо при лечении пациентов с нарушением функции печени. Не рекомендуется применять препарат Месалаприн суппозитории у больных с нарушенной функцией почек. Если во время лечения снижается функция почек, следует предположить наличие нефротоксичности, связанной с месалазином.

Пациенты с расстройствами дыхательной системы, в том числе с бронхиальной астмой, должны находиться под наблюдением врача в течение курса лечения суппозиториями Месалаприн.

Лечение пациентов с гиперчувствительностью к препаратам, содержащим сульфасалазин, требуют наблюдения врача. При появлении симптомов острой непереносимости, таких, как спазмы, острая боль в области живота, лихорадка, сильные головные боли и сыпь на коже лечение следует немедленно прекратить.

В связи с содержанием цетилового спирта в качестве вспомогательного вещества, могут возникать местные кожные реакции (например, дерматит контакт).

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Достаточных данных относительно применения Месалаприн суппозитории у беременных нет. Тем не менее, не наблюдалось никаких негативных эффектов на беременность или здоровье плода и/или новорожденного.

Исследования на животных при пероральном применении месалазина не продемонстрировали никаких прямых или косвенных побочных эффектов на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда потенциальная польза превышает возможный риск.

N-ацетил-5-аминосалициловая кислота и, в меньшей мере, месалазин секретируются в материнское молоко. Опыт применения месалазина во время грудного вскармливания очень ограничен. У младенцев не исключены такие аллергические реакции, как диарея.

Поэтому препарат Месалаприн суппозитории во время грудного вскармливания можно применять только тогда, когда потенциальная польза для матери преобладает над вероятным риском для плода. При появлении у ребенка грудного возраста диареи кормление грудью следует прекратить.

Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении

Месалаприн не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Конкретные исследования взаимодействия не проводились.

При одновременном применении азатиоприна, 6-меркаптопурина или тиогуанина необходимо иметь в виду вероятность усиления миелосупрессивного эффекта. Существуют слабые доказательства того, что месалазин может уменьшить антикоагулянтное действие варфарина.

Условия и срок хранения

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

Не замораживать.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

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

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Информация о производителе

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

УНП 691778830, Республика Беларусь, 223045,

Минская область, Минский р-н, Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфowo.

тел. +375 44 570 56 61

e-mail: office@integrafarm.by