

**Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя**

Месалазол, 250 мг, суппозитории ректальные
Месалазол, 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 фармацевту.
- 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 фармацевту. 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

Месалазол содержит действующее вещество месалазин - противовоспалительный препарат, применяемый для лечения воспалительных заболеваний кишечника.

Препарат назначается для лечения острых приступов и предотвращения рецидивов хронического язвенного колита, ограниченного прямой кишкой (язвенный проктит).

2. О чем следует знать перед применением препарата Месалазол**Не применяйте препарат Месалазол**

- 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 вы страдаете тяжелыми заболеваниями печени и почек.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом:

- 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.

Сообщалось о появлении серьезных кожных реакций, включая 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

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

Другие препараты и Месалазол

Сообщите лечащему врачу или фармацевту 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, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

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 к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

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. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат предназначен только для ректального применения. Не принимайте внутрь.

Взрослые и пациенты пожилого возраста

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

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

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если вы применили препарат Месалазол больше, чем следовало

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

Если вы забыли применить 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 фармацевтом, если вы хотите прекратить лечение.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Лекарственные препараты могут вызывать аллергические реакции, хотя серьезные аллергические реакции встречаются очень редко. Если после применения препарата вы заметили у себя какой-либо из перечисленных ниже симптомов, немедленно сообщите об этом вашему врачу:

- аллергическая сыпь на коже;
- лихорадка;
- затрудненное дыхание.

Прекратите применение месалазина и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из следующих симптомов:

- красноватые, не приподнятые над поверхностью кожи, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, на гениталиях и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы.

Если вы почувствуете сильное недомогание, особенно если оно сопровождается лихорадкой и/или воспалением горла и рта, прекратите применение препарата Месалазол и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Очень редко эти симптомы могут быть вызваны снижением количества белых клеток в крови (агранулоцитоз), что увеличивает вероятность серьезной инфекции. Анализ крови может подтвердить, связаны ли данные симптомы с влиянием этого препарата на показатели крови.

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;
- фоточувствительность.

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);
- 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 фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-19

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Месалазол

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Храните препарат в невидном и недоступном для детей месте!

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

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. 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, докузат натрия, твердый жир.

Внешний вид препарата Месалазол и содержимое упаковки

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

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Криулор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

телефон (+373 22) 28-18-45

факс (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь,

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

тел.: + 375 173 85 26 09

тел. моб: + 375 296641080

e-mail: pavlovich.farmaprim@gmail.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>