

25876-2023

Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя *№ 6 от 06 OCT 2023*

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.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

25876-2023

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 позволяют 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

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

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

ПД КВ

25876-2023

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь