ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА АСАКОЛ®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА
Асакол®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
месалазин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

СОСТАВ
1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:
Активное вещество: месалазин - 400 мг или 800 мг соответственно.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, тальк, повидон; *кишечнорастворимая оболочка:* метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2), тальк, дибутилфталат, макрогол-6000, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный.

ОПИСАНИЕ
Овальные таблетки, покрытые оболочкой, красновато – коричневого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Противомикробное и противовоспалительное кишечное средство
Код АТХ: A07EC02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика
В препарате Асакол® содержится месалазин, представляющий собой 5-аминосалициловую кислоту, обладающую противовоспалительным действием, механизм которого до настоящего времени полностью не выяснен. Месалазин подавляет миграцию полиморфноядерных лейкоцитов, а также активность липоксигеназы. В результате этого подавляется синтез провоспалительных лейкотриенов в макрофагах стенки кишечника. Месалазин ингибирует синтез фактора активации тромбоцитов (ФАТ), кроме того, он является также антиоксидантом: снижает синтез веществ, содержащих активный кислород, и связывает свободные радикалы.
Обладает антибактериальным действием в отношении кишечной палочки и некоторых кокков (проявляется в толстом кишечнике).
Отличается хорошей переносимостью, снижает риск рецидива при болезни Крона, особенно у больных с илеитом и большой длительностью заболевания.
Фармакокинетика
Таблетки Асакол® покрыты оболочкой , обеспечивающей высвобождение действующего вещества в нижнем отделе подвздошной кишки и толстом кишечнике, являющихся основными очагами воспаления. Состав таблеток подобран таким образом, чтобы свести к минимуму всасывание месалазина в пищеварительном тракте. Всасывание после приема внутрь составляет около 26%. Соответственно, 74% введенной дозы остается в нижнем отделе подвздошной кишки и толстом кишечнике, а также в прямой кишке, оказывая тем самым противовоспалительное действие. Метаболизм осуществляется в печени и слизистой оболочке кишечника, образуется неактивный метаболит N-ацетил-5-аминосалициловая кислота. Период полувыведения составляет менее 1 часа. Выводится в основном почками и через кишечник в неизменном виде и в виде метаболита N-ацетил-5-аминосалициловой кислоты.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Неспецифический язвенный колит (лечение заболевания легкой и средней степени тяжести, поддерживающее лечение в стадии ремиссии);
- болезнь Крона (профилактика и лечение обострений).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к месалазину или другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к салицилатам;
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- повышенная склонность к кровотечениям;
- детский возраст до 3-х лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

печеночная и почечная недостаточность, беременность (I триместр), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Применение Асакола® при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат выделяется в грудное молоко, поэтому при приеме препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Таблетки принимают после еды, не разламывая и не разжевывая, запивая большим количеством воды.

Неспецифический язвенный колит. При обострении суточная доза составляет 2.4 – 4.8 г, разделенная на несколько приемов. Для профилактики рецидивов суточная доза составляет 1.2 – 2.4 г (т.е. по 400 – 800 мг 3 раза в сутки).

Болезнь Крона. При обострении суточная доза составляет до 4 г/сут, при поддерживающем лечении в стадии ремиссии суточная доза составляет 2.4 г, разделенная на несколько приемов.

Применение у детей возможно только с массой тела более 40 кг: 20-30 мг/кг/сут, разделенная на несколько приемов.

При обострении заболеваний продолжительность лечения составляет 8 -12 недель, с целью профилактики рецидивов – несколько лет.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Желудочно-кишечный тракт: тошнота, рвота, боли в животе, диарея, панкреатит, гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Сердечно-сосудистая система: тахикардия, боли за грудиной, одышка, повышение или понижение артериального давления.

Нервная система: головная боль, головокружение, полинейропатия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, эозинофильная пневмония.

Мочевыделительная система: протеинурия, гематурия, олигурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, кристаллурия.

Костно-мышечная система: миалгии, артралгии.

Органы кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, эозинофилия, анемия (апластическая), агранулоцитоз, гипопротромбинемия.

Прочие: алопеция (1 случай на 1000 – 10000 пациентов), волчаночноподобный синдром.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В целом симптомы передозировки месалазином сходны с симптомами передозировки салицилатами: головная боль, слабость, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, обезвоживание, гипервентиляция, нарушение кислотно-щелочного равновесия (ацидоз – алкалоз).

Лечение: промывание желудка, стимуляция диуреза, возмещение потери жидкости, восстановление кислотно-щелочного равновесия, симптоматичесая терапия.

31110

Специфического антидота нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Месалазин при сочетанной терапии может уменьшать эффект пробенецида и сульфинпиразона, фуросемида и спиронолактона.
Выраженность побочных эффектов глюкокортикоидов по отношению к желудочно-кишечному тракту при совместном применении с месалазином возрастает.
При одновременном применении месалазина и дигоксина всасывание дигоксина снижается.
Под действием месалазина может увеличиваться иммунодепрессивная активность азатиоприна и 6-меркаптопурина.
Усиливает гипогликемическое действие производных сульфонилмочевины, токсичность метотрексата, ослабляет активность рифампицина, усиливает действие антикоагулянтов, увеличивает эффективность урикозурических лекарственных средств (блокаторов канальцевой секреции).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

С осторожностью следует назначать пациентам с повышенной концентрацией мочевины в крови и протеинурией. Если во время лечения месалазином отмечено нарушение функции почек, оно может быть проявлением нефротоксического действия препарата. Рекомендуется проводить контроль функции почек и формулы крови всем пациентам перед началом лечения Асаколом® и далее по схеме: через 14 суток после начала терапии, а затем еще 2-3 раза с 4-х недельными интервалами. При нормальных результатах контроля анализы повторяют 1 раз в 3 месяца. При наличии признаков нарушения функции почек необходимы дополнительные исследования.
Особенно важно следить за картиной крови при появлении у пациента во время лечения следующих симптомов: кровотечений неясного генеза, гематом, пурпуры, анемии, длительно сохраняющегося повышения температуры тела, а также при наличии жалоб на боли в горле.
Тщательный контроль за состоянием пациента необходим при нарушениях дыхательной функции, особенно при появлении астматических приступов, а также признаков острой непереносимости препарата (судороги, боли в животе, сильные головные боли, высыпания на коже). В таких случаях лечение необходимо немедленно прекратить и оказать пациенту необходимую медицинскую помощь.
Пациентам старшей возрастной группы препарат назначается только при нормальной функции почек.
Может наблюдаться окрашивание мочи и слез в желто-оранжевый цвет, прокрашивание мягких контактных линз.
Влияние на способности к концентрации внимания: Асакол® не оказывает влияния на способность к управлению автомобилем и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 400 мг; по 10 таблеток в блистере, по 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 800 мг; по 10 таблеток в блистере, по 5 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б.
Хранить при температуре не выше 25° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.
Не использовать препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Лек д.д.
Веровшкова 57, Любляна, Словения
Произведено Тиллоттс Фарма АГ, Швейцария.
Претензии потребителей направлять в Представительство в РФ:
123317, г. Москва. Пресненская наб., д. 8, корп. 1
Тел. (495) 660-75-09 Факс (495) 258-84-85

Представитель компании А.В.Содомовский

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1
ФГУ НЦЭСМП

31110