МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-010502/09- 090616
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тиллотс Фарма АГ, Баслерштрассе 15, 4310 Райнфельден, Швейцария (Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden, Switzerland)

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

Асакол®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 400 мг и 800 мг

лекарственная форма, дозировка

Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 090616 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ 1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит: *Активное вещество:* месалазин – 400 мг или 800 мг соответственно. *Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 76,4/152,8 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 18,3/36,6 мг, магния стеарат 6,2/12,4 мг, тальк 10,4/20,8 мг, повидон 8,7/17,4 мг; *кишечнорастворимая оболочка:* метакриловой кислоты и	**СОСТАВ** 1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит: *Активное вещество:* месалазин – 400 мг или 800 мг соответственно. *Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 76,4/152,8 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 18,3/36,6 мг, магния стеарат 6,2/12,4 мг, тальк 10,4/20,8 мг, повидон К25 8,7/17,4 мг; *кишечнорастворимая оболочка:*

Старая редакция	Новая редакция
метакрилата сополимер (1:2) 16,804/33,277 мг, тальк 4,507/8,924 мг, дибутилфталат 3,362/6,656 мг, макрогол-6000 0,6 мг, краситель железа оксид желтый 0,382/0,756 мг, краситель железа оксид красный 2,215/4,387 мг.	метакриловой кислоты и метакрилата сополимер (1:2) 16,804/33,277 мг, тальк 4,507/8,924 мг, триэтилцитрат 3,362/6,656 мг, краситель железа оксид желтый 0,382/0,756 мг, краситель железа оксид красный 2,215/4,387 мг; макрогол 6000 0,60 мг.
ОПИСАНИЕ Овальные таблетки, покрытые оболочкой, красновато-коричневого цвета.	**ОПИСАНИЕ** Овальные таблетки, покрытые оболочкой, красновато-коричневого цвета с глянцевой поверхностью.
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. Специфического антидота нет.	**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, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ**

Старая редакция	Новая редакция
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 мезалазином возрастает. При одновременном применении месалазина и дигоксина всасывание дигоксина снижается. Под действием месалазина может увеличиваться имунодепрессивная активность азатиоприна и 6-меркаптопурина. Усиливает гипогликемическое действие производных сульфонил-мочевины, токсичность метотрексата, ослабляет активность рифампицина, усиливает действие антикоагулянтов, увеличивает эффективность урикозурических лекарственных средств (блокаторов канальцевой секреции).	**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 сульфонил-мочевины, токсичность метотрексата, ослабляет активность рифампицина, усиливает действие антикоагулянтов, увеличивает эффективность урикозурических лекарственных средств (блокаторов канальцевой секреции).
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Список Б. Хранить при температуре не выше 25°С.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей

Старая редакция	Новая редакция
Хранить в недоступном для детей месте.	месте.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Тиллоттс Фарма АГ, Баслерштрассе 15, CH-4310 Рейнфельден, Швейцария	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ, Германия Bethelner Landstraße 18, 31028 Gronau/Leine, Deutschland
	ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА Тиллоттс Фарма АГ, Швейцария Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden, Switzerland
	ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ Тиллоттс Фарма АГ, Швейцария Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden, Switzerland
	АДРЕС ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ООО "Пилмед" 123007, г. Москва, ул. 3-я Хорошевская, д. 18, корп. 2, офис 208 Тел. (495) 245 03 31

Генеральный директор
ООО «Фарма Интернациональ» А.Леманн