

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КАНСАЛАЗИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кансалазин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: месалазин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав:

1 суппозиторий содержит:

Действующее вещество: месалазин 500,00 мг.

Вспомогательные вещества: жир твердый Витепсол Н-15 1680,00 мг, натрия докузат 2,00 мг, цетиловый спирт 18,00 мг.

Описание

Суппозитории торпедообразной формы от почти белого до светло-серого цвета, с возможным светло-розовым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/ противомикробные средства; кишечные противовоспалительные средства; аminosалициловая кислота и подобные средства.

Код АТХ: A07EC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм противовоспалительного действия неизвестен. Результаты исследований in vitro свидетельствуют, что определенную роль может играть ингибирование липооксигеназы. Показано влияние на концентрацию простагландинов в слизистой оболочке кишечника. Месалазин (5-аминосалициловая кислота/5-АСК) может также выполнять функцию поглотителя свободных радикалов (активных форм кислорода).

После попадания в просвет кишки ректально введенный месалазин оказывает преимущественно местное действие на слизистую оболочку кишечника и подслизистую ткань.

Фармакокинетика

Абсорбция

После однократного введения и после длительного лечения в течение нескольких недель 500 мг месалазина три раза в сутки в лекарственной форме суппозитории ректальные, пиковые плазменные концентрации 5-АСК были в диапазоне 0,1 – 1,0 мкг/мл, пиковые плазменные концентрации основного метаболита N-Ац-5-АСК были в диапазоне 0,3 – 1,6 мкг/мл. Пиковые плазменные концентрации 5-АСК частично достигаются в течение первого часа после применения.

Распределение

Сцинтиграфические исследования месалазина в лекарственной форме суппозитории ректальные 500 мг, меченного технецием, продемонстрировали пиковое распределение вещества через 2 – 3 часа после расплавления суппозитория под действием температуры тела. Распространение было ограничено в основном прямой кишкой и ректосигмоидным соединением. Поэтому сделано заключение, что месалазин в лекарственной форме суппозитории ректальные 500 мг, особенно эффективен при лечении проктита (язвенный колит прямой кишки).

Элиминация

После однократного введения месалазина в дозе 500 мг ректально в лекарственной форме суппозитории ректальные, примерно 11 % (в течение 72 часов) выводилось с мочой, а после нескольких недель длительного лечения дозой 500 мг месалазина три раза в сутки лекарственной форме суппозитории ректальные, с мочой выводилось примерно 13 % введенной дозы 5-аминосалициловой кислоты. Примерно 10 % однократной введенной дозы выводилось с желчью.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции почек возможно снижение скорости выведения и повышение системной концентрации месалазина, что повышает риск развития нефротоксических нежелательных реакций.

Показания к применению

Кансалазин[®], суппозитории ректальные, показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Лечение язвенного колита (с вовлечением дистальных отделов толстой кишки) в фазе обострения, а также в качестве поддерживающей терапии в период ремиссии.

Противопоказания

- гиперчувствительность к месалазину, другим производным салициловой кислоты или любому из вспомогательных веществ;
- тяжелая почечная/печеночная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- геморрагический диатез (со склонностью к кровотечениям);
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

- нарушение функции печени и почек легкой и средней степени тяжести;
- заболевания легких (особенно бронхиальная астма);
- заболевания, предрасполагающие к развитию мио- или перикардита;
- у пациентов с геморрагическим диатезом, с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (возможен незначительный риск гемолиза при применении в рекомендуемой дозе).
- сопутствующие поражения кожи, такие как атопический дерматит и атопическая экзема, которые предрасполагают к более тяжелым реакциям фотосенсибилизации.
- препарат с осторожностью назначают пациентам, имеющим аллергию на сульфасалазин, из-за возможной перекрестной гиперчувствительности к месалазину.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточных данных о применении препарата Кансалазин[®] суппозитории ректальные у беременных нет. Однако данные о применении месалазина у нескольких беременных женщин свидетельствует об отсутствии нежелательного влияния месалазина на беременность или на здоровье плода/новорожденного.

Исследования на животных, у которых месалазин применялся внутрь, не указывают на наличие прямого или непрямого отрицательного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие.

Препарат Кансалазин[®] суппозитории ректальные следует применять во время беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза его применения для матери превышает возможный риск для плода.

В случае необходимости применения препарата Кансалазин[®] в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Взрослые:

Для лечения обострений язвенного колита

1 суппозиторий по 500 мг 3 раза в сутки (соответствует 1500 мг месалазина в сутки) ректально.

При применении три раза в день суппозитории Кансалазин® следует вводить в прямую кишку утром, днем и на ночь (перед сном). Для достижения терапевтического эффекта лечение суппозиториями Кансалазин® должно проводиться регулярно и последовательно. Длительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении месалазина, выявленными в клинических исследованиях, являются диарея, тошнота, боль в животе, головная боль, рвота и кожная сыпь.

Иногда могут развиваться реакции гиперчувствительности и лекарственная лихорадка. При применении месалазина сообщалось о развитии тяжелых кожных НР, синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) (см. раздел «Особые указания»).

Табличное резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

Системно-органный класс	Частота		
	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Патологические показатели форменных элементов крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения)	

Нарушения со стороны иммунной системы		Реакции гиперчувствительности, например, аллергическая экзантема, лекарственная лихорадка, синдром красной волчанки (СКВ), панколит	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение	Периферическая нейропатия, идиопатическая внутричерепная гипертензия	
Нарушения со стороны сердца	Миокардит, перикардит		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Аллергические реакции и фиброзные изменения легких (включая одышку, кашель, бронхоспазм, аллергический альвеолит, легочную эозинофилию, инфильтрат в легких, пневмонит)	
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в животе, диарея, вздутие живота, тошнота, рвота	Острый панкреатит	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Изменения функции печени (повышение активности трансаминаз и параметров холестаза), гепатит, холестатический гепатит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к свету)	Алопеция	Синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Миалгия, артралгия	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Нарушение функции почек, в том числе острый и хронический интерстициальный нефрит, почечная недостаточность	Нефролитиаз*
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		Олигоспермия (обратимая)	

* – см. раздел «Особые указания» для получения дополнительной информации.

Описание отдельных нежелательных реакций

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (ТКНР), включая

синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), в связи с лечением месалазином (см. раздел «Особые указания»).

Сообщалось о более тяжелых реакциях фоточувствительности у пациентов с такими кожными заболеваниями, как атопический дерматит и атопическая экзема.

Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна. Описаны случаи передозировки при пероральном применении месалазина в высоких дозах. Специфического антидота нет.

Лечение

Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия препарата Кансалазин® с другими лекарственными средствами не проводилось.

У пациентов, которые одновременно получают лечение азатиоприном, 6-меркаптопурином, либо тиогуанином, следует помнить о возможном усилении миеломупремивного эффекта азатиоприна и 6-меркаптопурина, либо тиогуанина.

Применение месалазина вместе с антикоагулянтами, например, варфарином, может снижать антикоагулянтный эффект последнего. При необходимости применения такой комбинации следует тщательно контролировать протромбиновое время.

Особые указания

До начала применения препарата и в ходе терапии по назначению врача необходимо провести следующие обследования: развернутый общий анализ крови (число форменных элементов крови), биохимический анализ крови (активность аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), концентрация креатинина в сыворотке крови) и экспресс-анализ мочи (тест-полоски). Через 14 дней после начала применения препарата Кансалазин® необходимо провести контрольное обследование пациента и затем повторить 2 – 3 раза с интервалом в 4 недели. Далее если полученные результаты соответствуют нормам значений, тогда достаточно проводить контрольные обследования каждые 3 месяца. Если отмечается появление дополнительных симптомов, контрольные исследования необходимо выполнять немедленно.

Почечная недостаточность

Применение препарата Кансалазин® суппозитории ректальные не рекомендуется пациентам с нарушенной функцией почек. При ухудшении функции почек во время лечения следует думать о возможном нефротоксическом действии месалазина.

Сообщалось о случаях нефролитиаза с использованием месалазина, включая камни со 100 % содержанием месалазина. Рекомендуется обеспечить достаточное потребление жидкости во время лечения.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (ТКНР), включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), в связи с лечением месалазином. Следует отменить прием месалазина при первом появлении признаков и симптомов тяжелых кожных реакций, например, кожной сыпи, повреждений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Идиопатическая внутричерепная гипертензия

Сообщалось о развитии идиопатической внутричерепной гипертензии (иВЧГ) у пациентов, принимавших месалазин. Пациентов следует проинформировать о симптомах иВЧГ, включающих головную боль повышенной частоты или тяжести, нарушения зрения или шум в ушах. При развитии иВЧГ необходимо рассмотреть возможность прекращения приема месалазина.

В процессе лечения препаратом Кансалазин®, суппозитории ректальные следует внимательно следить за состоянием пациентов с заболеваниями легких, в частности с бронхиальной астмой.

Пациенты с анамнезом нежелательных реакций на препараты, содержащие сульфасалазин, подлежат тщательному медицинскому наблюдению в начальный период лечения препаратом Кансалазин®, суппозитории ректальные.

Если препарат вызывает острые реакции непереносимости, такие как схваткообразные (спастические) боли в животе, острая боль в животе, лихорадка, сильная головная боль и сыпь, терапию следует немедленно прекратить.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит цетиловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на управление транспортными средствами и обслуживание

движущихся механизмов. При появлении описанных нежелательных явлений (таких как головокружение и др.) следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 500 мг.

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Кронофарм»

109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 1

Тел.: +7 (495) 136-26-40

Производитель

Российская Федерация

ООО «Альтфарм»

Московская обл., г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 106.

Тел.: +7 (495) 234-46-40.

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: +7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».