

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

САЛОФАЛЬК

Регистрационный номер: П N013074/02

Торговое наименование: САЛОФАЛЬК

Международное непатентованное или группировочное наименование:
месалазин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

СОСТАВ

Один суппозиторий 250 мг содержит:

Действующее вещество: месалазин 250 мг.

Вспомогательные вещества: жир твердый (Witepsol W45).

Один суппозиторий 500 мг содержит:

Действующее вещество: месалазин 500 мг.

Вспомогательные вещества: жир твердый (Witepsol W45), цетиловый спирт, докузат натрия.

ОПИСАНИЕ

Торпедовидные суппозитории от белого до кремового цвета, однородной консистенции, с неповрежденной ровной поверхностью.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противовоспалительное кишечное средство.

Код АТХ: А07ЕС02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

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

Распределение

Сцинтиграфические исследования препарата Салофальк суппозитории ректальные 500 мг с меченым технецием, продемонстрировали пиковое распределение суппозитория через 2-3 часа после расплавления под действием температуры тела. Распространение было ограничено в основном прямой кишкой и ректосигмоидным соединением. Поэтому лекарственный препарат Салофальк суппозитории ректальные 500 мг особенно пригоден для лечения проктита (язвенный колит прямой кишки).

Абсорбция

После однократного введения и после длительного лечения в течение нескольких недель 500 мг месалазина три раза в сутки в виде препарата Салофальк 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.

Выведение

После однократного введения месалазина в дозе 500 мг ректально в виде препарата Салофальк 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 в виде препарата Салофальк суппозитории ректальные с мочой выводилось примерно 13% введенной дозы 5-АСК. Примерно 10% однократной введенной дозы выводилось с желчью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к месалазину, сульфасалазину и другим производным салициловой кислоты или любому вспомогательному веществу препарата, тяжелая почечная/печеночная недостаточность, детский возраст до 18 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Препарат Салофальк суппозитории ректальные применяют с осторожностью у пациентов с нарушением функции дыхания (особенно у пациентов с бронхиальной астмой), с повышенной чувствительностью к сульфасалазину, с нарушениями функции печени и почек.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Достаточных данных о применении месалазина у беременных нет. Ограниченные данные о применении месалазина перорально во время беременности не

свидетельствуют о повышении риска врожденных пороков развития. Месалазин проникает через плацентарный барьер, но концентрация вещества у плода значительно ниже, чем у взрослых при применении в терапевтических дозах. Исследования на животных не выявили неблагоприятного действия месалазина на течение беременности, развития эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие потомства. Месалазин следует применять во время беременности, только если возможная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Клинические данные о применении препарата у кормящих женщин ограничены. Экспериментальные исследования на животных свидетельствуют о том, что месалазин и его метаболит при пероральном применении в высоких дозах экскретируются в грудное молоко. У детей, получающих грудное вскармливание, были описаны случаи спорадической диареи. Риск для ребенка полностью не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата в период грудного вскармливания должен решаться индивидуально после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка. При необходимости следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для лечения обострений язвенного колита

2 суппозитория по 250 мг или 1 суппозиторий по 500 мг 3 раза в сутки (соответствует 1500 мг месалазина в сутки) ректально.

В качестве поддерживающей терапии в период ремиссии

1 суппозиторий, содержащий 250 мг месалазина (Салофальк суппозитории ректальные 250 мг) три раза в сутки (соответствует 750 мг месалазина в сутки), ректально с целью предотвращения рецидивов.

При применении три раза в день препарат Салофальк суппозитории ректальные следует вводить в прямую кишку утром, днем и на ночь (перед сном).

Для достижения желаемого терапевтического эффекта препарат Салофальк суппозитории ректальные следует применять регулярно и непрерывно, потому что только так можно добиться успешного заживления.

Длительность лечения определяется врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При применении месалазина наблюдались следующие побочные эффекты, систематизированные по системе органов и частоте встречаемости.

Органы и системы	Частота в соответствии с классификацией MedDRA			
	часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)	редко ($\geq 1/10,000$; $< 1/1,000$)	Очень редко ($< 1/10,000$)	Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Патологические показатели форменных элементов крови (апластическая анемия; агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения)	
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль, головокружение	Периферическая нейропатия	

Органы и системы	Частота в соответствии с классификацией MedDRA			
	часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)	редко ($\geq 1/10,000$; $< 1/1,000$)	Очень редко ($< 1/10,000$)	Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным)
Нарушения со стороны сердца		Миокардит, перикардит		
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения			Аллергические и фиброзные реакции в легких (включая одышку, кашель, бронхоспазм, альвеолит, легочную эозинофилию, инфильтрацию легких, пневмонит)	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Боль в животе, диарея, вздутие живота, тошнота, рвота	Острый панкреатит	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Нарушения функции почек, в том числе острый и хронический интерстициальный нефрит, почечная недостаточность	Нефролитиаз*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, зуд	Фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к свету)	Алопеция	Лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), Синдром Стивенса - Джонсона (ССД), токсиче-

Органы и системы	Частота в соответствии с классификацией MedDRA			
	часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)	редко ($\geq 1/10,000$; $< 1/1,000$)	Очень редко ($< 1/10,000$)	Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным)
				ский эпи-дермальный некролиз (ТЭН)
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			Миалгия, артралгия	
Нарушения иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, например, аллергическая экзантема, лекарственная лихорадка, синдром красной волчанки (СКВ), панколит	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Изменения функции печени (повышение активности трансаминаз и параметров холестаза), гепатотоксичность (включая: гепатит, холестатический гепатит и лекарственное поражение печени (ЛПП))	
Нарушения со стороны			Олигоспермия (обратимая)	

Органы и системы	Частота в соответствии с классификацией MedDRA			
	часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)	редко ($\geq 1/10,000$; $< 1/1,000$)	Очень редко ($< 1/10,000$)	Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным)
репродуктивной системы				

* см. раздел **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** для получения дополнительной информации

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (ТКНР), включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениям (DRESS), включая синдром Стивенса - Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), в связи с лечением месалазином (см. раздел **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**).

Фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к свету)

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

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При применении препарата Салофальк суппозитории ректальные в соответствии с инструкцией по 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 месалазина с другими препаратами не проводилось.

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

Применение месалазина вместе с антикоагулянтами, например, варфарином, может снижать антикоагулянтный эффект последнего.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом и в ходе лечения по усмотрению лечащего врача необходимо проводить следующие обследования: анализ крови (общий анализ крови, показатели функционального состояния печени (такие, как активность АЛТ и АСТ), содержание креатинина в плазме крови) и анализ мочи. Проведение контрольного обследования рекомендуется обычно через 14 дней после начала лечения и затем 2–3 раза с интервалом в 4 недели.

Если полученные результаты соответствуют нормам значений, тогда достаточно проводить данные анализы каждые 3 месяца. Если отмечается появление дополнительных симптомов, контрольные исследования необходимо выполнять немедленно.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функции печени.

Препарат Салофальк суппозитории ректальные не следует применять у пациентов с нарушением функции почек. При ухудшении функции почек во время лечения следует думать о возможном нефротоксическом действии месалазина. В этом случае применение препарата Салофальк суппозитории ректальные следует немедленно прекратить.

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

Месалазин может вызывать окрашивание мочи в красно-коричневый цвет при контакте с чистящим средством, содержащим гипохлорит натрия (например,

в туалетах, обработанных гипохлоритом натрия, содержащимся в некоторых отбеливающих средствах).

Очень редко сообщалось о серьезных нарушениях свертываемости крови при применении месалазина. Гематологические исследования следует проводить, если пациенты отмечают необъяснимые кровотечения, кровоподтеки, пурпура, анемия, лихорадка или боли в горле. Ректальные суппозитории Салофальк следует отменить в случае подозрения или подтверждения патологического изменения крови.

Редко сообщалось о реакциях гиперчувствительности со стороны сердца (миокардит и перикардит), вызванных месалазином. При этом применение препарата Салофальк суппозитории ректальные следует немедленно прекратить.

Тяжелые кожные нежелательные реакции. Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (ТКНР), включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениям (DRESS), 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.

Пациенты с анамнезом нежелательных реакций на препараты, содержащие сульфасалазин, подлежат тщательному медицинскому наблюдению в начальный период лечения месалазином. 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.

Ректальные суппозитории 500 мг. Цетиловый спирт, вспомогательное вещество в препарате Салофальк суппозитории ректальные в дозировке 500 мг, может вызывать местное раздражение кожи (например, контактный дерматит).

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Месалазин не оказывает влияния на управление транспортными средствами и движущимися механизмами или же его влияние незначительно.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории ректальные 250 мг, 500 мг.

По 5 суппозитория в блистер ламинированный ПВХ/полиэтилен низкой плотности.

Суппозитории 250 мг: по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Суппозитории 500 мг: по 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ВСЕ СТАДИИ ПРОИЗВОДСТВА)

Корден Фарма Фрибур АГ,

филиал Эттинген, Швейцария

Брюльштрассе 50, 4107 Эттинген, Швейцария

Лозан Фарма ГмбХ

Отто-Хан-Штрассе 13, 79395 Нойенбург, Германия

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВО-
ДИТЕЛЬ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ)**



Др. Фальк Фарма ГмбХ
Ляйненвеберштр. 5
79108 Фрайбург
Германия
тел. +49 0761 1514-0;
факс +49 0761 1514-356

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Представительство компании Доктор Фальк Фарма ГмбХ

127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал д. 68/70, стр.4,5

тел. +7 (495) 933-99-04

Менеджер по регистрации



Е.В. Гахова