

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

САЛОФАЛЬК

Регистрационный номер: П № 013074/03 от 07.12.2007

Торговое наименование: САЛОФАЛЬК

Международное непатентованное или группировочное наименование
месалазин

Лекарственная форма: суспензия ректальная

СОСТАВ

60 мл суспензии (1 клизма) содержит:

Действующее вещество: месалазин 4 г

30 мл суспензии (1 клизма) содержит:

Действующее вещество: месалазин 2 г

Вспомогательные вещества:

Камедь ксантановая, карбомер (карбопол 974), динатрия эдетата дигидрат, натрия бензоат, калия дисульфит, калия ацетат, вода очищенная.

ОПИСАНИЕ

Гомогенная суспензия от светло-серого до коричневого цвета, свободная от посторонних включений.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противовоспалительное кишечное средство

Код АТХ: A07EC02

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).

Фармакодинамические эффекты

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

Фармакокинетика

Распределение

Визуализационное исследование у пациентов с острым язвенным колитом (легкая или среднетяжелая форма) показало, что ректальная суспензия в начале лечения и при ремиссии через 12 недель распределяется, главным образом, в прямой и сигмовидной кишке.

Абсорбция и выведение

Специфические фармакологические исследования препарата Салофальк суспензия ректальная 2 г/30 мл не проводились.

В исследовании препарата Салофальк суспензия ректальная 4 г/60 мл при язвенном колите у пациентов в период ремиссии пиковые концентрации в плазме (0,92 мкг/мл 5-АСК и 1,62 мкг/мл N-Ац-5-АСК) достигались примерно через 11-12 часов в равновесном состоянии.

Скорость выведения составляла приблизительно 13% (значение через 45 часов), при этом большая часть дозы (85%) выводилась в форме метаболита — N-Ац-5-АСК.

Концентрации 5-АСК и N-Ац-5-АСК в равновесном состоянии у детей с хроническим воспалительным заболеванием кишечника при лечении препаратом Салофальк суспензия ректальная 4 г/60 мл составляли 0,5-2,8 мкг/мл и 0,9-4,1 мкг/мл соответственно, а при лечении препаратом Салофальк суспензия ректальная 2 г/30 мл — 0,2-1,0 мкг/мл и 0,4-2,0 мкг/мл соответственно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Язвенный колит в фазе обострения (с вовлечением прямой и сигмовидной кишки).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

С осторожностью применяют препарат Салофальк суспензия ректальная у пациентов с нарушением функции дыхания (особенно у пациентов с бронхиальной астмой), выделительной функции почек, нарушениями функции печени, и у пациентов с повышенной чувствительностью к сульфасалазину.

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 месала-

зина 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

Взрослые и пожилые люди

Салофальк суспензия ректальная 4 г/60 мл

У пациентов с симптомами острого воспаления, содержимое одного флакона (60 мл суспензии) вводится в кишечник в виде клизмы один раз в сутки перед сном.

Салофальк суспензия ректальная 2 г/30 мл

У пациентов с симптомами острого воспаления, содержимое двух флаконов (2 x 30 мл суспензии) вводится в кишечник в виде клизмы один раз в сутки перед сном.

Если у пациента имеются трудности с введением больших количеств жидкости, дозу препарата можно разделить на 2 приема, по одному флакону (2 г на 30 мл суспензии) утром и вечером.

Препарат Салофальк суспензия ректальная применяется один раз в день вечером перед сном.

Для достижения желаемого терапевтического эффекта препарат Салофальк суспензия ректальная следует применять регулярно и непрерывно.

Длительность применения определяется врачом.

Описание способа применения препарата

Применяется ректально.

Наилучшие результаты лечения достигаются при очистке кишечника перед применением препарата Салофальк суспензия ректальная.

- Хорошо встряхните флакон как минимум в течение 30 секунд перед использованием, чтобы обеспечить хорошее перемешивание суспензии.
- Снимите защитный колпачок с аппликатора. Держите флакон вертикально, чтобы его содержимое не пролилось.
- Лягте на левый бок, вытянув левую ногу и согнув правое колено для облегчения введения ректальной суспензии и увеличения эффективности.
- Введите кончик аппликатора глубоко в прямую кишку.
- Направьте кончик аппликатора немного книзу, затем медленно и равномерно сдавите флакон.
- После опустошения флакона медленно удалите аппликатор.
- После применения препарата оставайтесь в прежнем положении в течение как минимум 30 минут. Это позволит лекарству равномерно распределиться по кишечнику.
- По возможности, следует применять ректальную суспензию таким образом, чтобы она могла оказывать воздействие в течение всей ночи.

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	
Нарушения со стороны сердца		Миокардит, перикардит		
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной			Аллергические и фиброзные реакции в легких (включая	

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)
клетки и средостения			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	Сыпь, зуд	Фоточувствительность (повышенная	Алопеция	Лекарственная реакция с эози-

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)
и подкожных тканей		чувствительность кожи к свету)		нофилией и системными проявлениями (DRESS), Синдром Стивенса — Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			Миалгия, артралгия	
Нарушения иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, например, аллергическая экзантема, лекарственная лихорадка, синдром	

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)
			красной волчанки (СКВ), панколит	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Изменения функции печени (повышение активности трансаминаз и параметров холестаза), гепатит, холестатический гепатит	
Нарушения со стороны репродуктивной системы			Олигоспермия (обратимая)	

* 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 суспензия ректальная 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 контроля 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.

Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функции печени.

Месалазин 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 ректальной суспензии Салофалька 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. Ректальную суспензию Салофалька 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 прием ректальной суспензии Салофалька следует немедленно прекратить.

В процессе лечения месалазином следует внимательно следить за состоянием пациентов с заболеваниями легких, в частности с бронхиальной астмой.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (ТКНР), включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (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 Салофальк суспензия ректальная вызывает острые реакции непереносимости, такие как схваткообразные (спастические) боли в животе, острая боль в животе, лихорадка, сильная головная боль и сыпь, терапию препаратом следует немедленно прекратить.

Поскольку препарат Салофальк суспензия ректальная содержит *калия дисульфит*, он может вызывать аллергические реакции с симптомами анафилаксии и бронхоспазма, особенно у пациентов с бронхиальной астмой или с аллергическими реакциями в анамнезе.

Пациенты с вышеперечисленными состояниями должны находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Препарат Салофальк суспензия ректальная содержит *натрия бензоат*, поэтому он может провоцировать реакции гиперчувствительности у предрасположенных пациентов в форме раздражения кожи, глаз и слизистых оболочек.

В исследованиях токсичности при многократном применении месалазина, в случае его использования в высоких дозах, наблюдалась токсичность для почек (почечный папиллярный некроз и повреждение эпителия в проксимальной трубке (pars convoluta) или всего нефрона). Имеют ли эти данные клиническое значение, не установлено.

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

По 30 мл и 60 мл в белые, круглые сжимающиеся флаконы из полиэтилена низкой плотности, с наконечником ректального аппликатора и защитной крышкой.

Флакон помещают в контурную упаковку из термосвариваемой поливинилхлоридной пленки и бумаги ламинированной с алюминиевым покрытием.

Наконечник ректального аппликатора смазан смесью из парафина и белого вазелина.

7 флаконов полиэтиленовых по 30 мл, помещенных в контурную упаковку каждый, вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

7 флаконов полиэтиленовых по 60 мл, помещенных в контурную упаковку каждый, вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА



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



О.А. Мещерякова