

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**САЛОФАЛЬК**

**Регистрационный номер:** П N013074/01

**Торговое наименование:** САЛОФАЛЬК

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
месалазин

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой

**СОСТАВ**

Одна таблетка 250 мг содержит

*Действующее вещество:* месалазин 250 мг.

*Вспомогательные вещества:* натрия карбонат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, глицин, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат, метакриловой кислоты и метакрилата сополимер 1:1, тальк, макрогол, титана диоксид, гипромеллоза, краситель железа оксид желтый (E172, CFR21), бутилметакрилат.

Одна таблетка 500 мг содержит

*Действующее вещество:* месалазин 500 мг.

*Вспомогательные вещества:* натрия карбонат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кроскармеллоза, глицин, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат, метакриловой кислоты и метакрилата сополимер 1:1, тальк, макрогол, титана диоксид, гипромеллоза, краситель железа оксид желтый (E172, CFR21), бутилметакрилат.

## ОПИСАНИЕ

Таблетки 250 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до желто-коричневого цвета.

Таблетки 500 мг: овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до желто-коричневого цвета.

## 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).

#### Фармакодинамические эффекты

Месалазин при приеме внутрь оказывает преимущественно местное действие на слизистую оболочку желудка и подслизистую ткань с внутренней стороны кишечника. Поэтому важно, чтобы месалазин был доступен в областях воспаления. Показатели системной биодоступности и концентрации месалазина в плазме не важны в плане его терапевтической эффективности, а служат, скорее, факторами оценки его безопасности. Для соответствия этим критериям таблетки лекарственного препарата покрыты сополимером метакриловой кислоты и метакрилата 1:1 (Эудрагит L), поэтому они устойчивы к действию желудочного сока, а высвобождение месалазина является рН-зависимым.

## **Фармакокинетика**

### Общие положения о месалазине

#### *Абсорбция*

Абсорбция месалазина наиболее высокая в проксимальных отделах кишечника и самая низкая в дистальных отделах кишечника.

#### *Метаболизм*

Месалазин метаболизируется слизистой оболочкой кишечника и печени как пре-системно до фармакологически неактивной N-ацетил-5-аминосалициловой кислоты (N-Ац-5-АСК). По-видимому, ацетилирование не зависит от фенотипа ацетилирования пациента. Некоторое ацетилирование также происходит под действием бактерий толстой кишки. Связывание белков месалазина и N-Ац-5-АСК составляет 43% и 78% соответственно.

#### *Выведение*

Месалазин и его метаболит N-Ац-5-АСК выводятся с фекалиями (большая часть), почками (варьируется от 20 до 50%, в зависимости от способа применения, лекарственной формы и пути высвобождения месалазина соответственно) и через желчевыводящие пути (второстепенная часть). Почечная экскреция преимущественно происходит в виде N-Ац-5-АСК.

Около 1% от общей дозы перорально вводимого месалазина выделяется с грудным молоком в основном в виде N-Ац-5-АСК.

### Данные, характерные для препарата Салофальк таблетки 250 мг

#### *Распределение*

Комбинированное фармакосцинтиграфическое / фармакокинетическое исследование с участием пациентов продемонстрировало, что при совместном приеме с пищей (пробный прием пищи) лекарственный препарат Салофальк таблетки 250 мг растворяется примерно через 3-4 часа в области подвздошной кишки. Медианное время опустошения желудка составляло примерно 3 часа. Таблетки достигали толстой кишки примерно через 7 часов.

В другом исследовании с испытуемыми субъектами время дуоденоилеального транзита составило примерно 3 часа, поэтому максимальные концентрации 5-АСК в просвете кишечника в области подвздошной кишки измерялись через 7-8 часов после совместного тестового приема таблеток с пищей. Примерно 75% дозы месалазина достигло толстой кишки в неметаболизированном виде.

#### *Абсорбция*

Высвобождение месалазина из лекарственного препарата Салофальк таблетки 250 мг начинается после фазы задержки продолжительностью примерно 3-4 часа. Наивысшая концентрация в плазме крови достигается после примерно 5 часов (в области подвздошной кишки) и при введении дозы 500 мг месалазина (2 таблетки по 250 мг) три раза в день при условии установившегося равновесия составляет  $2,1 \pm 1,7$  мкг/мл для месалазина и  $2,8 \pm 1,7$  мкг/мл для его метаболита, N-Ац-5-АСК.

#### *Выведение*

При длительном лечении с использованием препарата Салофальк таблетки 250 мг при дневной дозе 500 мг месалазина 3 раза в день (при условии установившегося равновесия) суммарная скорость выведения почками месалазина и N-Ац-5-АСК составила приблизительно 55% (значение, полученное в течение 24 часов после введения последней дозы). Доля неметаболизированного месалазина составляла приблизительно 5%. Время полувыведения составляло 0,7-2,4 часа (в среднем  $1,4 \pm 0,6$  ч) при введении 500 мг месалазина три раза в день.

#### Данные, характерные для препарата Салофальк таблетки 500 мг

##### *Распределение*

Комбинированное фармакосцинтиграфическое / фармакокинетическое исследование с участием пациентов продемонстрировало, что принятый натощак препарат Салофальк таблетки 500 мг достигает илеоцекальной области подвздошной кишки приблизительно через 3-4 часа, а области восходящей кишки

приблизительно через 4-5 часов. Полное время прохождения кишечника составляло примерно 17 часов.

### *Абсорбция*

Высвобождение месалазина из лекарственного препарата Салофальк таблетки 500 мг начинается после фазы задержки продолжительностью примерно 3-4 часа. Наивысшая концентрация в плазме крови достигается после приблизительно 5 часов (в области подвздошной кишки) и при введении 500 мг месалазина три раза в день при условии установившегося равновесия составляет  $3,0 \pm 1,6$  мкг/мл для месалазина и  $3,4 \pm 1,6$  мкг/мл для его метаболита, N-Ац-5-АСК.

### *Выведение*

Суммарная скорость выведения почками месалазина и N-Ац-5-АСК составила приблизительно 60% (значение, полученное в течение 24 часов после многократного приема (1 таблетка препарата Салофальк 500 мг три раза в день в течение 2 дней и 1 таблетка препарата Салофальк 500 мг на третий день = день исследования)). Доля неметаболизированного месалазина после перорального приема составляла приблизительно 10%.

### *Доклинические данные по безопасности*

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.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Лечение обострений и профилактика рецидивов при язвенном колите и болезни Крона.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к месалазину, сульфасалазину, салицилатам или любому вспомогательному веществу препарата, тяжелая почечная/печеночная недостаточность, детский возраст (до 6 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. Препарат с осторожностью назначают пациентам, имеющим аллергию на сульфасалазин из-за возможной перекрестной гиперчувствительности к месалазину. Сопутствующие поражения кожи, такие как атопический дерматит и атопическая экзема, которые предрасполагают к более тяжелым реакциям фотосенсибилизации. Органическая или функциональная обструкция верхних отделов желудочно-кишечного тракта может замедлить начало действия препарата.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

### Беременность

Ограниченные данные о применении месалазина 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. Сообщалось об одном случае длительного применения высокой дозы месалазина (2–4 г/день, перорально) во время беременности, приведшем к возникновению почечной недостаточности.

Исследования на животных не выявили неблагоприятного действия месалазина на течение беременности, развития эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие потомства. Месалазин следует принимать во время беременности, только если возможная польза для матери превышает потенциальный

риск для плода. Следует проявлять осторожность при назначении высоких доз препарата.

### Грудное вскармливание

Клинические данные о применении препарата у кормящих женщин ограничены. Месалазин выделяется в грудное молоко в небольшом количестве, метаболит в более высокой концентрации. У детей, получающих грудное вскармливание, были описаны случаи спорадической диареи, если у грудного ребенка развилась диарея, то необходимо закончить кормление грудью. Риск для ребенка 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**

Прием препарата строго по назначению врача.

### **Взрослые, включая пожилых (старше 65 лет)**

При язвенном колите для лечения обострения в зависимости от тяжести заболевания внутрь по 2-4 таблетки 250 мг 3 раза в сутки или по 1-2 таблетки 500 мг 3 раза в сутки (суточная доза от 1,5 до 3,0 г месалазина).

При болезни Крона для лечения обострения в зависимости от тяжести заболевания по 2-6 таблетки 250 мг 3 раза в сутки или по 1-3 таблетки 500 мг 3 раза в сутки (суточная доза от 1,5 до 4,5 г месалазина).

Для профилактики рецидивов при язвенном колите и болезни Крона препарат назначают по 2 таблетки 250 мг 3 раза в сутки или по 1 таблетке 500 мг 3 раза в сутки (суточная доза 1,5 г месалазина), при необходимости в течение нескольких лет.

## Дети

Существуют лишь ограниченные данные о применении препарата у детей в возрасте от 6 до 18 лет.

### Дети (6 лет и старше)

Для лечения обострения при язвенном колите и болезни Крона доза подбирается индивидуально. Начальная доза составляет 30-50 мг/кг/сутки, разделенная на несколько приемов; максимальная доза 75 мг/кг/сутки. Суммарная суточная доза не должна превышать максимальную суточную дозу для взрослых.

Для профилактики рецидивов доза подбирается индивидуально. Начальная доза составляет 15-30 мг/кг/сутки, разделенная на несколько приемов. Суммарная суточная доза не должна превышать рекомендованную суточную дозу для взрослых.

Общая рекомендация состоит в том, что до 40 кг массы тела применяется ½ суточной дозы для взрослых, более 40 кг массы тела – суточная доза для взрослых.

### Описание способа применения препарата

Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, утром, днем и вечером за 1 час до еды и запивать большим количеством воды.

Для достижения желаемого терапевтического эффекта препарат Салофальк таблетки следует применять регулярно и непрерывно как при обострении, так и для профилактики рецидивов.

При рекомендованной дозировке выше 1,5 г месалазина в сутки предпочтительно использовать препарат Салофальк таблетки 500 мг.

Лечение острых эпизодов язвенного колита обычно длится 8 недель. Длительность применения определяется врачом.

Как правило, для профилактики рецидивов при язвенном колите доза может быть снижена до 1,5 г месалазина/сут (у взрослых и подростков весом выше 40 кг) и до 0,75 г месалазина/сут (у детей и подростков).

При дистальных формах язвенного колита предпочтительно одновременное ректальное введение препарата в виде свечей, клизм или пены.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При применении месалазина наблюдались следующие побочные действия, систематизированные по системам органов и частоте встречаемости.

| Органы и системы                                                   | Частота, в соответствии с классификацией MedDRA |                                         |                                           |                                                                                                                                                                 |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | Часто<br>( $\geq 1/100$ ,<br><1/10)             | Нечасто<br>( $\geq 1/1000$ ,<br><1/100) | Редко<br>( $\geq 1/10\ 000$ ;<br><1/1000) | Очень редко<br>( $< 1/10\ 000$ )                                                                                                                                | Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных) |
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы                 |                                                 | Повышение числа эозинофилов             |                                           | 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 клетки и средостения |                                                 |                                         |                                           | Аллергические и фиброзные реакции со стороны легких (в том числе одышка, кашель, бронхоспазм, альвеолит, легочная эозинофилия, легочные инфильтраты, пневмонит) |                                                                          |

| Органы и системы                                                      | Частота, в соответствии с классификацией MedDRA |                                                                                     |                                                                 |                                                                                                               |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                       | Часто<br>( $\geq 1/100$ ,<br><1/10)             | Нечасто<br>( $\geq 1/1000$ ,<br><1/100)                                             | Редко<br>( $\geq 1/10\ 000$ ;<br><1/1000)                       | Очень редко<br>(< 1/10 000)                                                                                   | Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных)                                                                          |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта                       |                                                 | Боль в животе, диарея, диспепсия, 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 подкожной клетчатки                       | Сыпь, зуд                                       |                                                                                     | Фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к свету) | Алопеция                                                                                                      | Лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS Синдром Стивенса - Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) |
| Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани |                                                 |                                                                                     | Артралгия                                                       | Миалгия                                                                                                       |                                                                                                                                                   |

| Органы и системы                                   | Частота, в соответствии с классификацией MedDRA |                                                                                                                                                                                  |                                            |                                                                                                                           |                                                                          |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | Часто<br>( $\geq 1/100$ ,<br><1/10)             | Нечасто<br>( $\geq 1/1000$ ,<br><1/100)                                                                                                                                          | Редко<br>( $\geq 1/10\ 000$ ;<br>< 1/1000) | Очень редко<br>(< 1/10 000)                                                                                               | Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных) |
| Нарушения со стороны иммунной системы              |                                                 |                                                                                                                                                                                  |                                            | Реакции гиперчувствительности, например – аллергическая экзантема, лекарственная лихорадка, волчаночный синдром, панколит |                                                                          |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей |                                                 | Изменения функции печени (повышение активности трансаминаз и параметров холестаза), Отклонение со стороны ферментов поджелудочной железы (повышение активности липазы и амилазы) | Холестатический гепатит                    | Гепатит                                                                                                                   |                                                                          |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы        |                                                 |                                                                                                                                                                                  |                                            | Олигоспермия (обратимая)                                                                                                  |                                                                          |
| Общие заболевания                                  |                                                 |                                                                                                                                                                                  | Слабость, утомляемость                     |                                                                                                                           |                                                                          |

\* см. раздел ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ для получения дополнительной информации

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (ТКНР), включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями

ями (DRESS), 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**

Действующее вещество препарата Салофальк таблетки, месалазин, – аминосалицилат; признаки интоксикации салицилатами включают шум в ушах, вертиго, головную боль, спутанность сознания, сонливость, повышенное потоотделение, гипервентиляцию, рвоту и диарею. Тяжелая интоксикация может приводить к нарушению электролитного баланса и рН крови, гипертермии и обезвоживанию.

При острой передозировке необходимо применять стандартные методы лечения интоксикации салицилатами. Нарушение водно-электролитного баланса следует корректировать путем соответствующей внутривенной терапии. Специфический антидот неизвестен. Лечение симптоматическое и поддерживающее. Следует поддерживать адекватную функцию почек.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Исследований взаимодействия препарата Салофальк таблетки с другими лекарствами 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 лечения и в процессе его проведения по усмотрению лечащего врача необходимо проводить следующие обследования: анализ крови (общий анализ крови, параметры функционального состояния печени (такие, как активность АЛТ или АСТ), содержание креатинина в плазме крови) и контролировать анализы мочи (с помощью погружения тест-полосок). Проведение контроля рекомендуется обычно через 14 дней после начала лечения, затем еще 2-3 раза с интервалом в 4 недели. Если результаты анализов оказываются нормальными, контрольные исследования следует проводить каждые 3 месяца. Если отмечается появление дополнительных симптомов, контрольные исследования необходимо выполнять немедленно.

Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функции печени.

### Почечная или печеночная недостаточность

Описаны случаи нарушения функции почек, включая развитие нефропатии с минимальными изменениями, острого/хронического интерстициального нефрита и почечной недостаточности при применении препаратов, содержащих месалазин или являющиеся пролекарствами месалазина. У пациентов с нарушением функции почек необходимо учитывать соотношение пользы и риска терапии месалазином, и препарат следует применять с осторожностью. Всем пациентам рекомендуется пройти исследование функции почек перед началом лечения и, затем повторять его периодически в ходе лечения. Известны случаи нефролитиаза при приеме месалазина, включая камни в почках со 100% содержанием месалазина. Во время лечения необходимо употреблять достаточное количество жидкости. При ухудшении функции почек во время лечения следует иметь в виду нефротоксичность, связанную с месалазином, в этом случае прием таблеток Салофальк следует немедленно прекратить.

Препарат Салофальк следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью.

#### 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.

#### Реакции гиперчувствительности

Большинство пациентов с гиперчувствительностью к сульфасалазину или его непереносимостью могут применять препараты месалазина без риска развития схожих реакций. Тем не менее, при лечении пациентов с аллергией к сульфасалазину следует соблюдать осторожность, у таких пациентов терапию следует начинать под тщательным медицинским наблюдением.

#### Реакции гиперчувствительности со стороны сердца

Редко сообщалось о реакциях гиперчувствительности со стороны сердца (миокардит и перикардит), вызванных месалазином, при этом прием таблеток Салофальк следует немедленно прекратить. Следует с осторожностью назначать этот препарат пациентам с заболеваниями, предрасполагающими к развитию миокардита или перикардита.

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

#### Синдром острой непереносимости

Применение месалазина связывают с развитием синдрома острой непереносимости, который в некоторых случаях трудно отличить от обострения воспали-

тельного заболевания кишечника. Хотя частота этого явления точно не установлена, в контролируемых клинических исследованиях месалазина или сульфасалазина она составляла 3%. Симптомы включают спазмы в животе, острую боль в животе, диарею с примесью крови, иногда повышение температуры, головную боль и сыпь. При подозрении на развитие синдрома острой непереносимости следует немедленно отменить препарат, содержащий месалазин.

#### Патологические изменения крови

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. Таблетки Салофальк следует отменить в случае подозрения или подтверждения патологического изменения крови.

#### Непроходимость верхних отделов желудочно-кишечного тракта

Органическая или функциональная непроходимость верхних отделов желудочно-кишечного тракта может замедлять развитие эффекта препарата.

В редких случаях, у пациентов, перенесших резекцию толстой кишки/операцию на толстой кишке в области илеоцекального угла с удалением илеоцекальной заслонки, наблюдалось выделение препарата Салофальк таблетки в нерастворенном виде с калом ввиду чрезмерно быстрого прохождения через кишечник.

#### Фотосенсибилизация

У пациентов с такими заболеваниями кожи как атопический дерматит и атопическая экзема были отмечены более тяжелые реакции фотосенсибилизации.

#### Взаимодействие с результатами лабораторных тестов

Применение месалазина может приводить к ложному результату анализа, показывающему повышенное содержание норметанефрина в моче. Такие результаты возможны при применении жидкостной хроматографии с электрохимической детекцией из-за сходства хроматограмм норметанефрина и основного

метаболита месалазина - N-ацетиламिनосалициловой кислоты (N-Ац-5-АСК).

Поэтому для определения содержания норметанефрина в моче должен использоваться альтернативный селективный метод.

### Изменение цвета мочи

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).

### Примечание

1 таблетка лекарственного препарата Салофальк таблетки 250 мг содержит 2,1 ммоль (48 мг) натрия. 1 таблетка лекарственного препарата Салофальк таблетки 500 мг содержит 2,1 ммоль (49 мг) натрия. Если пациент находится на диете с контролем содержания солей натрия, следует принять это во внимание.

## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Исследований влияния препарата Салофальк таблетки на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не проводилось. Считается, что препарат Салофальк не оказывает влияния на эту способность. Однако, пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения и сонливости на фоне применения препарата. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой 250 мг и 500 мг.

Таблетки 250 мг: по 10 таблеток в алюминий/ПВХ/ПЭ/ПВДХ блистер. 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Таблетки 500 мг: по 10 таблеток в алюминий/ПВХ/ПВДХ блистер. 5 или 10

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 после истечения срока годности.

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

## ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА



ДР. ФАЛЬК ФАРМА ГмбХ

Ляйненвеберштрассе 5

79108 Фрайбург, Германия

Тел.: +49 0761 1514-0;

Факс: +49 0761 1514-356

### ***Производитель:***

Лозан Фарма ГмбХ, Германия

Производственный участок по адресу: Отто-Хан-Штрассе 13, 79395 Нойенбург, Германия

### ***Фасовщик (первичная упаковка), Упаковщик (вторичная (потребительская упаковка))***

Лозан Фарма ГмбХ, Германия

Производственный участок по адресу: Отто-Хан-Штрассе 13, 79395 Нойенбург, Германия

Производственный участок по адресу: Эшбахер Штрассе 2, 79427 Эшбах, Германия

**ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

**Представительство компании Доктор Фальк Фарма ГмбХ**

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

тел: (495) 933-99-04

Менеджер по регистрации



Мещерякова О.А.