



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пентаса®

(наименование лекарственного препарата)

гранулы с пролонгированным высвобождением для приема внутрь, 1 г, 2 г

(лекарственная форма, дозировка)

Ферринг Интернешнл Сентер СА, Швейцария

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1 050220

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Гранулы рекомендуется принимать после еды, не разжевывая.	Способ применения и дозы Гранулы рекомендуется принимать после еды, не разжевывая.

Старая редакция	Новая редакция
Содержимое одного пакетика высыпать на язык и запить водой или апельсиновым соком. <i>Взрослые</i> <u>Острый период</u> Дозировка подбирается индивидуально. Рекомендованная доза в период обострения до 4 г в сутки, разделенных на 2-4 приема. <u>Поддерживающая терапия</u> Дозировка подбирается индивидуально. Рекомендуемая доза 2 г месалазина в сутки. Для лечения болезни Крона препарат может быть назначен в суточной дозе до 4 г, разделенной на несколько приемов. <i>Дети старше 6 лет</i> Имеются ограниченные данные о применении месалазина у детей в возрасте от 6 до 18 лет. <u>Острый период</u> Дозировка подбирается индивидуально. Рекомендованная доза в период обострения составляет 30 – 50 мг месалазина на килограмм массы тела в сутки (мг/кг/сутки) в несколько приемов, максимальная разовая доза не более 75 мг/кг/сутки, максимальная суточная доза не	Содержимое одного пакетика высыпать на язык и запить водой или апельсиновым соком. Препарат можно принимать с йогуртом. <i>Взрослые</i> <u>Острый период</u> Дозировка подбирается индивидуально. Рекомендованная доза в период обострения до 4 г в сутки, разделенных на 2-4 приема. <u>Поддерживающая терапия</u> Дозировка подбирается индивидуально. Рекомендуемая доза 2 г месалазина в сутки. Для лечения болезни Крона препарат может быть назначен в суточной дозе до 4 г, разделенной на несколько приемов. <i>Дети старше 6 лет</i> Имеются ограниченные данные о применении месалазина у детей в возрасте от 6 до 18 лет. <u>Острый период</u> Дозировка подбирается индивидуально. Рекомендованная доза в период обострения составляет 30 – 50 мг месалазина на килограмм массы тела в сутки (мг/кг/сутки) в несколько приемов, максимальная

Старая редакция	Новая редакция
более 4 г. <u>Поддерживающая терапия</u> Доза подбирается индивидуально. Рекомендованная поддерживающая доза составляет 15 – 30 мг/кг/сутки, разделенная на несколько приемов, максимальная суточная доза не более 2 г (4 г – для лечения болезни Крона). Детям с массой тела менее 40 кг рекомендуется назначать 1/2 дозы для взрослых, детям с массой тела более 40 кг рекомендуется назначать дозы для взрослых. Продолжительность терапии определяется лечащим врачом.	разовая доза не более 75 мг/кг/сутки, максимальная суточная доза не более 4 г. <u>Поддерживающая терапия</u> Доза подбирается индивидуально. Рекомендованная поддерживающая доза составляет 15 – 30 мг/кг/сутки, разделенная на несколько приемов, максимальная суточная доза не более 2 г (4 г – для лечения болезни Крона). Детям с массой тела менее 40 кг рекомендуется назначать 1/2 дозы для взрослых, детям с массой тела более 40 кг рекомендуется назначать дозы для взрослых. Продолжительность терапии определяется лечащим врачом.
Побочное действие Наиболее часто при применении препарата Пентаса® наблюдается диарея, тошнота, боль в животе, головная боль, рвота и кожные высыпания. У некоторых пациентов возникали реакции гиперчувствительности и повышение температуры тела. Частота побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).	Побочное действие Наиболее часто при применении препарата Пентаса® наблюдается диарея, тошнота, боль в животе, головная боль, рвота и кожные высыпания. У некоторых пациентов возникали реакции гиперчувствительности и повышение температуры тела. Частота побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).

Старая редакция				Новая редакция			
Системно-органный класс	Часто	Редко	Очень редко	Системно-органный класс	Часто	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Анемия (в т.ч. апластическая), агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения (в т.ч. гранулоцитопения), панцитопения, тромбоцитопения, эозинофилия	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Изменения картины крови (анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения (в т.ч. гранулоцитопения), панцитопения, тромбоцитопения, эозинофилия (как проявление аллергической реакции))
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, в т.ч. аллергическая экзантема, анафилактические реакции, синдром лекарственной гиперчувствительности (DRESS-синдром), лекарственная лихорадка	Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, синдром лекарственной гиперчувствительности с эозинофилией и системными
Нарушения	Головная	Головокруже	Периферическая				

Старая редакция				Новая редакция			
со стороны нервной системы	боль	ние	нейропатия, доброкачественная внутричерепная гипертензия (у пациентов в пубертатном возрасте)				проявлениями (DRESS-синдром)
Нарушения со стороны сердца		Миокардит*, перикардит*	Экссудативный перикардит	Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Периферическая нейропатия, доброкачественная внутричерепная гипертензия (у пациентов в пубертатном возрасте)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Аллергический альвеолит, аллергические реакции и фиброзные изменения легких (в т.ч. одышка, кашель, бронхоспазм), легочная эозинофилия, интерстициальная пневмония, инфильтрация в легких, пневмонит	Нарушения со стороны сердца		Миокардит*, перикардит*	Экссудативный перикардит
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, боль в животе,	Острый панкреатит*, повышение	Обострение симптомов колита	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Аллергические реакции и фиброзные изменения легких (в т.ч. одышка, кашель, бронхоспазм, аллергический альвеолит, легочная эозинофилия, интерстициальная пневмония, инфильтрация в легких, пневмонит)
				Нарушения	Диарея,	Острый	Обострение симптомов

Старая редакция				Новая редакция			
кишечного тракта	тошнота, рвота, метеоризм	содержания амилазы (в крови и/или в моче)		со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм	панкреатит*, повышение содержания амилазы (в крови и/или в моче)	колики
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Повышение активности печеночных ферментов и билирубина, гепатотоксичность (гепатит*, холестатический гепатит, цирроз, печеночная недостаточность)	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз) и лабораторных признаков холестаза (щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина), гепатотоксичность (гепатит*, холестатический гепатит, цирроз, печеночная недостаточность)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожные высыпания (в т.ч. крапивница, эритема)		Обратимая алоpecia, отек Квинке, эритема многоформная, синдром Стивенса-Джонсона				
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединитель			Миалгия, артралгия, волчаночноподобный синдром	Нарушения со стороны кожи и	Кожные высыпания (в т.ч.	Фотосенсибилизация**	Обратимая алоpecia, отек Квинке, аллергический дерматит, эритема

Старая редакция				Новая редакция			
ной ткани				подкожных тканей	крапивница, эритема)		многоформная, синдром Стивенса-Джонсона
Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей			Интерстициальный нефрит* (острый или хронический), нефротический синдром, почечная недостаточность (острая/хроническая), изменение цвета мочи	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			Миалгия, артралгия, волчаночноподобный синдром (системная красная волчанка)
Нарушение со стороны половых органов и молочной железы			Обратимая олигоспермия	Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей			Интерстициальный нефрит* (острый или хронический), нефротический синдром, почечная недостаточность (острая/хроническая), изменение цвета мочи
(*) Механизм развития побочных реакций, предположительно, носит аллергический характер. Развитие некоторых побочных реакций может быть связано с воспалительным заболеванием кишечника. Если любой из указанных в инструкции эффектов усугубляется, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в				Нарушение со стороны половых органов и молочной железы			Обратимая олигоспермия

Старая редакция	Новая редакция			
инструкции, сообщите об этом врачу.	Общие расстройств а и нарушения в месте введения			Лекарственная лихорадка
	* Механизм развития побочных реакций, предположительно, носит аллергический характер. ** Сообщалось о более выраженных нежелательных реакциях у пациентов с заболеваниями кожи в анамнезе (например, при атопическом дерматите и атопической экземе). Развитие некоторых побочных реакций может быть связано с воспалительным заболеванием кишечника. Если любой из указанных в инструкции эффектов усугубляется, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.			

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Ферринг Фармасетикалз»



Д.Д. Эксузян

Стр. 8