

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 № 2 310821

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Гранулы рекомендуется принимать после еды, не разжевывая. Содержимое одного пакетика высыпать на язык и запить водой или апельсиновым соком. Препарат можно принимать с йогуртом.	Способ применения и дозы Гранулы рекомендуется принимать после еды, не разжевывая. Содержимое одного пакетика высыпать на язык и запить водой или апельсиновым соком. Препарат можно принимать с йогуртом.

Старая редакция	Новая редакция
<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 более 4 г.	<i>Взрослые</i> <u>Острый период</u> Дозировка подбирается индивидуально. Рекомендованная доза в период обострения до 4 г в сутки, принимаемых однократно или 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 более 4 г.

Старая редакция	Новая редакция
<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.	<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.
<u>Побочное действие</u> 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	<u>Побочное действие</u> 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, также были получены сообщения о развитии ассоциированных с терапией месалазином тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. 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

Старая редакция				Новая редакция				
данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).				данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).				
Системно-органный класс	Часто	Редко	Очень редко	Системно-органный класс	Часто	Редко	Очень редко	Частота не установлена
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 крови и лимфатической системы			Изменения картины крови (анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения (в т.ч. гранулоцитопения), панцитопения, тромбоцитопения,	
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, синдром лекарственной гиперчувствительности с эозинофилией и					

Старая редакция				Новая редакция				
			системными проявлениями (DRESS-синдром)				эозинофилия (как проявление аллергической реакции))	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Периферическая нейропатия, доброкачественная внутричерепная гипертензия (у пациентов в пубертатном возрасте)					
Нарушения со стороны сердца		Миокардит*, перикардит*	Экссудативный перикардит	Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, синдром лекарственной гиперчувствительности с эозинофилией и системными проявления	
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)					

Старая редакция				Новая редакция				
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм	Острый панкреатит*, повышение содержания амилазы (в крови и/или в моче)	Обострение симптомов колита				ми (DRESS-синдром)	
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 нервной системы	Головная боль	Головокружение	Периферическая нейропатия, доброкачественная внутричерепная гипертензия (у пациентов в пубертатном возрасте)	
Нарушения со стороны	Кожные высыпания (в	Фотосенсибилизация**	Обратимая алоpecia, отек Квинке, аллергический	Нарушения со стороны сердца		Миокардит*, перикардит*	Экссудативный перикардит	
Нарушения со стороны				Нарушения со стороны дыхательной системы,			Аллергические реакции и фиброзные	

Старая редакция				Новая редакция				
кожи и подкожных тканей	т.ч. крапивница, эритема)		дерматит, эритема многоформная, синдром Стивенса-Джонсона	органов грудной клетки и средостения			изменения легких (в т.ч. одышка, кашель, бронхоспазм, аллергический альвеолит, легочная эозинофилия, интерстициальная пневмония, инфильтрация в легких, пневмонит)	
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			Миалгия, артралгия, волчаночноподобный синдром (системная красная волчанка)					
Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей			Интерстициальный нефрит* (острый или хронический), нефротический синдром, почечная недостаточность (острая/хроническая), изменение цвета мочи					
Нарушение со стороны половых органов и молочной			Обратимая олигоспермия	Нарушения со стороны желудочно-кишечного	Диарея, боль в животе, тошнота,	Острый панкреатит*, повышение содержания	Обострение симптомов колита	

Старая редакция				Новая редакция				
железы				тракта	рвота, метеоризм	амилазы (в крови и/или в моче)		
Общие расстройств а и нарушения в месте введения			Лекарственная лихорадка	Нарушения со стороны печени и желчевыво дящих путей			Повышение активности печеночных ферментов (трансамина з) и лабораторн ых признаков холестаза (щелочной фосфатазы, гамма- глутамилтра нсферазы и билирубина), гепатотокси чность	

Старая редакция	Новая редакция				
				(гепатит*, холестатический гепатит, цирроз, печеночная недостаточность)	
	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожные высыпания (в т.ч. крапивница, эритема)	Фотосенсибилизация**	Обратимая алопеция, отек Квинке, аллергический дерматит, эритема многоформная, синдром Стивенса-Джонсона	Синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз
	Нарушения со стороны			Миалгия, артралгия,	

Старая редакция	Новая редакция				
	скелетно-мышечной и соединительной ткани			волчаночно-подобный синдром (системная красная волчанка)	
	Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей			Интерстициальный нефрит* (острый или хронический), нефротический синдром, почечная недостаточность (острая/хроническая), изменение цвета мочи	Нефролитиаз***

Старая редакция	Новая редакция				
	Нарушение со стороны половых органов и молочной железы			Обратимая олигоспермия	
	Общие расстройства 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 atopическом дерматите и atopической экземе). Развитие некоторых побочных реакций может быть связано с воспалительным заболеванием кишечника. Если любой из указанных в инструкции эффектов усугубляется, или	* Механизм развития побочных реакций, предположительно, носит аллергический характер. ** Сообщалось о более выраженных нежелательных реакциях у пациентов с заболеваниями кожи в анамнезе (например, при atopическом дерматите и atopической экземе). *** См. раздел «Особые указания». Развитие некоторых побочных реакций может быть связано с воспалительным заболеванием кишечника. Если любой из указанных в инструкции эффектов усугубляется, или				

Старая редакция	Новая редакция
вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Особые указания Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперчувствительностью к сульфасалазину (риск развития аллергической реакции на салицилаты). В случае появления острых симптомов непереносимости препарата (спазмов и боли в животе, лихорадки, сильной головной боли и кожных высыпаний) прием препарата Пентаса® необходимо прекратить. Препарат Пентаса® следует назначать с осторожностью пациентам с нарушением функции печени. До начала приема препарата и при лечении необходимо контролировать активность АСТ и АЛТ. Не рекомендуется назначать препарат пациентам с нарушением функции почек и пациентам с нарушением гемостаза. В течение всего курса лечения препаратом Пентаса® следует регулярно контролировать концентрацию креатинина в крови для оценки функции почек, особенно тщательно в начале терапии. До начала и во время лечения препаратом по назначению врача следует проводить экспресс-анализ мочи (тест-полоски). Нарушение функции почек, выявленное при приеме месалазина,	Особые указания Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперчувствительностью к сульфасалазину (риск развития аллергической реакции на салицилаты). Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, ассоциированных с терапией месалазином. В случае появления острых симптомов непереносимости препарата (спазмов и боли в животе, лихорадки и сильной головной боли и/или первых проявлениях признаков и симптомов тяжелых кожных реакций, таких как кожные высыпания, высыпания на слизистых оболочках или любые другие признаки гиперчувствительности) прием препарата Пентаса® необходимо прекратить. Препарат Пентаса® следует назначать с осторожностью пациентам с нарушением функции печени. До начала приема препарата и при лечении необходимо контролировать активность АСТ и АЛТ. Не рекомендуется назначать препарат пациентам с нарушением функции почек и пациентам с нарушением гемостаза. В течение

Старая редакция	Новая редакция
может быть вызвано его нефротоксичностью. Одновременное назначение других нефротоксичных препаратов (например, НПВП или азатиоприна) может повышать риск возникновения нарушений функции почек. Рекомендуется назначать препарат Пентаса® с осторожностью пациентам с язвой желудка в стадии обострения. Необходим тщательный контроль за состоянием пациентов с заболеваниями легких, в т.ч. с бронхиальной астмой, при приеме месалазина. Редко отмечают развитие нежелательных реакций со стороны сердца (миокардит, перикардит). Очень редко отмечалась серьезная дискразия крови. При возникновении симптомов данных заболеваний прием препарата следует прекратить.	всего курса лечения препаратом Пентаса® следует регулярно контролировать концентрацию креатинина в крови для оценки функции почек, особенно тщательно в начале терапии. До начала и во время лечения препаратом по назначению врача следует проводить экспресс-анализ мочи (тест-полоски). Нарушение функции почек, выявленное при приеме месалазина, может быть вызвано его нефротоксичностью. Одновременное назначение других нефротоксичных препаратов (например, НПВП или азатиоприна) может повышать риск возникновения нарушений функции почек. Рекомендуется назначать препарат Пентаса® с осторожностью пациентам с язвой желудка в стадии обострения. Необходим тщательный контроль за состоянием пациентов с заболеваниями легких, в т.ч. с бронхиальной астмой, при приеме месалазина. Редко отмечают развитие нежелательных реакций со стороны сердца (миокардит, перикардит). Очень редко отмечалась серьезная дискразия крови. При возникновении симптомов данных заболеваний прием препарата следует прекратить. Пациенты с воспалительным заболеванием кишечника подвержены

Изменение № 2 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
До начала лечения и при приеме препарата по назначению врача необходимо проводить анализ крови на определение различных форменных элементов крови. При приеме препарата Пентаса® через 14 дней после начала лечения необходимо провести полное обследование пациента, а также повторить 2-3 раза с интервалом в 4 недели. При хорошей переносимости лечения повторное обследование проводится каждые 3 месяца. При появлении других симптомов необходимо обратиться к врачу.	рisku развития нефролитиаза. Были получены сообщения о случаях развития нефролитиаза с содержанием месалазина на фоне проводимой терапии месалазином. Необходимо обеспечить адекватное потребление жидкости при приеме месалазина. До начала лечения и при приеме препарата по назначению врача необходимо проводить анализ крови на определение различных форменных элементов крови. При приеме препарата Пентаса® через 14 дней после начала лечения необходимо провести полное обследование пациента, а также повторить 2-3 раза с интервалом в 4 недели. При хорошей переносимости лечения повторное обследование проводится каждые 3 месяца. При появлении других симптомов необходимо обратиться к врачу.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Ферринг Фармасетикалз»



Швецова А.С.