

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пентаса®

(наименование лекарственного препарата)

таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Ферринг Интернешнл Сентер СА, Швейцария

(наименование производителя, страна)

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » **31 08 21** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Таблетки рекомендуется принимать после еды, не разжевывая и не измельчая. Для облегчения проглатывания таблетку можно разделить на несколько частей или растворить в 50 мл холодной воды непосредственно перед приемом.	Способ применения и дозы Таблетки рекомендуется принимать после еды, не разжевывая и не измельчая. Для облегчения проглатывания таблетку можно разделить на несколько частей или растворить в 50 мл холодной воды непосредственно перед приемом.

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. <u>Поддерживающая терапия</u>	<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. <u>Поддерживающая терапия</u>

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. При применении лекарственного препарата иногда наблюдаются реакции гиперчувствительности и медикаментозная лихорадка. 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	Побочное действие Наиболее часто при применении препарата Пентаса® наблюдается диарея, тошнота, боль в животе, головная боль, рвота и кожные высыпания. При применении лекарственного препарата иногда наблюдаются реакции гиперчувствительности и медикаментозная лихорадка, 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 нежелательных реакций отсутствуют).				данные о распространенности нежелательных 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					

Старая редакция				Новая редакция				
			эозинофилией и 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 иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, синдром лекарственной гиперчувствительности с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-	
Нарушения со стороны сердца		Миокардит*, перикардит*	Экссудативный перикардит					
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,					

Старая редакция				Новая редакция				
			инфильтрация в легких, пневмонит)				синдром)	
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	Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Периферическая нейропатия, доброкачественная внутричерепная гипертензия (у пациентов в пубертатном возрасте)	
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	Нарушения со стороны сердца		Миокардит*, перикардит*	Экссудативный перикардит	
				Нарушения со стороны дыхательной системы, органов			Аллергические реакции и фиброзные изменения легких (в	

Старая редакция				Новая редакция				
			недостаточность)	грудной			т.ч. одышка,	
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	клетки и средостения			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			Обратимая олигоспермия	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота,	Острый панкреатит*, повышение содержания амилазы (в	Обострение симптомов колита	

Старая редакция				Новая редакция				
со стороны половых органов и молочной железы					метеоризм	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 лабораторны х признаков холестаза (щелочной фосфатазы, гамма- глутамилтра нсферазы и билирубина) , гепатотокси чность (гепатит*,	

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

Старая редакция	Новая редакция				
	соединительной ткани			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***
	Нарушение со стороны			Обратимая олигосперми	

Старая редакция	Новая редакция				
	половых органов и молочной железы			я	
	Общие расстройств а и нарушения в месте введения			Лекарственн ая лихорадка	
* Механизм развития нежелательных 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 нежелательных 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	* Механизм развития нежелательных 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 нежелательных 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				

Старая редакция	Новая редакция
инструкции, сообщите об этом врачу.	инструкции, сообщите об этом врачу.
Особые указания До начала приема препарата и при лечении по назначению врача необходимо проводить биохимический анализ крови (активность АСТ, АЛТ, концентрация креатинина в плазме крови), определение числа форменных элементов крови и экспресс-анализ мочи (тест-полоски). Через 14 дней после начала лечения препаратом Пентаса® необходимо повторить обследование пациента, а затем обследовать еще 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. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперчувствительностью к сульфасалазину (риск развития аллергической реакции на салицилаты). Большинство пациентов с непереносимостью или гиперчувствительностью к сульфасалазину могут принимать препарат Пентаса®, не опасаясь риска развития нежелательных реакций. Пациенты, ранее принимавшие сульфасалазин, при приеме которого развивались нежелательные реакции, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением в начале терапии препаратом Пентаса®. В случае	Особые указания До начала приема препарата и при лечении по назначению врача необходимо проводить биохимический анализ крови (активность АСТ, АЛТ, концентрация креатинина в плазме крови), определение числа форменных элементов крови и экспресс-анализ мочи (тест-полоски). Через 14 дней после начала лечения препаратом Пентаса® необходимо повторить обследование пациента, а затем обследовать еще 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. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперчувствительностью к сульфасалазину (риск развития аллергической реакции на салицилаты). Большинство пациентов с непереносимостью или гиперчувствительностью к сульфасалазину могут принимать препарат Пентаса®, не опасаясь риска развития нежелательных реакций. Пациенты, ранее принимавшие сульфасалазин, при приеме которого развивались нежелательные реакции, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением в начале терапии препаратом Пентаса®. Были

Старая редакция	Новая редакция
появления острых симптомов непереносимости препарата (спазмов и боли в животе, лихорадки, сильной головной боли и кожных высыпаний) прием препарата необходимо прекратить. Не рекомендуется назначать препарат пациентам с нарушением функции печени и пациентам с нарушением гемостаза. Не рекомендуется прием препарата Пентаса® при нарушении функции почек. 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. Необходим тщательный контроль за состоянием пациентов с заболеваниями легких, в т.ч. с бронхиальной астмой, при приеме месалазина. Рекомендуется назначать препарат Пентаса® с осторожностью	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 необходимо прекратить. Не рекомендуется назначать препарат пациентам с нарушением функции печени и пациентам с нарушением гемостаза. Не рекомендуется прием препарата Пентаса® при нарушении функции почек. 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. Необходим тщательный контроль за состоянием пациентов с заболеваниями легких, в т.ч. с бронхиальной астмой, при приеме месалазина. Рекомендуется назначать препарат Пентаса® с осторожностью

Старая редакция	Новая редакция
пациентам с язвой желудка в стадии обострения. Редко отмечают развитие нежелательных реакций со стороны сердца (миокардит, перикардит). Очень редко отмечалась серьезная дискразия крови. Одновременное применение месалазина с азатиоприном, 6-меркаптопурином или тиогуанином может повысить риск дискразии крови. При возникновении симптомов данных заболеваний прием препарата следует прекратить.	пациентам с язвой желудка в стадии обострения. Редко отмечают развитие нежелательных реакций со стороны сердца (миокардит, перикардит). Очень редко отмечалась серьезная дискразия крови. Одновременное применение месалазина с азатиоприном, 6-меркаптопурином или тиогуанином может повысить риск дискразии крови. При возникновении симптомов данных заболеваний прием препарата следует прекратить. Пациенты с воспалительным заболеванием кишечника подвержены риску 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.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Ферринг Фармасетикалз»



Швецова А.С.