

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 № 4

Дата внесения Изменения « ____ » **13 12 21** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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-	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-

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.