

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕСАКОЛ

Регистрационный номер: П N011198

Торговое наименование препарата: Месакол

Международное непатентованное или группировочное наименование (МНН):

месалазин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

действующее вещество: месалазин – 400,00 мг.

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, повидон К 90, тальк очищенный, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят) (тип А), метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер тип «С», (эудрагит L-100-55), метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер тип «В», (эудрагит S-100), дибутилфталат, титана диоксид, железа оксид красный, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000).

Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой красно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противовоспалительное кишечное средство

Код АТХ: A07EC02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Обладает местным противовоспалительным действием, обусловленным ингибированием активности нейтрофильной липооксигеназы и синтеза простагландинов и лейкотриенов. Тормозит миграцию, дегрануляцию, фагоцитоз нейтрофилов, а также секрецию иммуноглобулинов лимфоцитами. Обладает антибактериальным действием в отношении некоторых кокков и кишечной палочки (проявляется в толстом кишечнике).

Фармакокинетика

После приема препарата внутрь месалазин начинает высвобождаться через 110-170 минут, через 165-225 минут таблетки полностью растворяются. Благодаря наличию специальной

оболочки, месалазин высвобождается в основном в толстом кишечнике (60-79 %). В тощей кишке высвобождается 15-30 % действующего вещества, при этом в системное кровообращение поступает лишь около 10 %. Концентрация в плазме низкая. В организме месалазин метаболизируется, образуя М-ацетил-5-аминосалициловую кислоту. Связь с белками плазмы - 43 %, а М-ацетил-5-аминосалициловой кислоты - 73-83 %. Препарат и его метаболит проникают в материнское молоко. Период полувыведения — 0,5-2 часа в зависимости от принятой дозы, метаболита - 5-10 часов. Выведение почками (50 %), через кишечник (40 %).

Показания к применению

Язвенный колит, болезнь Крона (профилактика и лечение обострений).

Противопоказания

Гиперчувствительность к салицилатам и другим компонентам препарата, заболевания крови, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, геморрагический диатез, тяжелая почечная/печеночная недостаточность, детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, беременность (I триместр), дефицит глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В настоящее время нет четких сведений о безопасности применения месалазина у беременных женщин. Назначают месалазин беременным только в том случае, если возможная польза для женщины превышает потенциальный риск для плода. На последних 2-4 неделях беременности прием препарата следует прекратить.

При назначении месалазина кормящей женщине следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки принимают после еды, не разламывая и не разжевывая, запивая большим количеством воды.

Язвенный колит. При обострении суточная доза составляет 2,4 – 4,8 г, разделенная на несколько приемов. Для профилактики рецидивов суточная доза составляет 1,2 – 2,4 г (т.е. по 400-800 мг 3 раза в сутки).

Болезнь Крона. При обострении суточная доза составляет до 4 г/сут, при поддерживающем лечении в стадии ремиссии суточная доза составляет 2,4 г, разделенная на несколько приемов.

Применение у детей возможно только с массой тела более 40 кг: 20-30 мг/кг/сут, разделенная на несколько приемов.

При обострении заболеваний продолжительность лечения составляет 8-12 недель, с целью профилактики рецидивов – несколько лет.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, изжога, диарея, особенно при применении высоких доз препарата (однако диарея не всегда является следствием побочного действия препарата, а может быть проявлением основного заболевания): снижение аппетита, боли в животе, сухость во рту, стоматит; повышение активности «печеночных» трансаминаз в плазме, гепатит, панкреатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия или гипотензия, миокардит, боли за грудиной, одышка. Имеются отдельные сообщения о развитии перикардита, нарушений проводимости сердца.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, шум в ушах, головокружение, полинейропатия, тремор, судороги, бессонница, депрессия, галлюцинации.

Со стороны мочеполовой системы: протеинурия, гематурия, кристаллурия, олигурия, анурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, нефротоксичность, почечная недостаточность, олигоспермия. Описаны отдельные случаи возникновения импотенции.

Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, анемия (гемолитическая, мегабластическая, апластическая), лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, нейтропения, гипопротромбинемия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, эритема, дерматозы, бронхоспазм.

Прочие: слабость, лихорадка, паротит, фотосенсибилизация, волчаночноподобный синдром, алоpecia, уменьшение продукции слезной жидкости.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, гастралгия, слабость, сонливость.

Лечение: промывание желудка, назначение слабительного, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает гипогликемическое действие производных сульфонилмочевины. Ульцерогенность глюкокортикостероидов, токсичность метотрексата. Ослабляет активность фуросемида, спиронолактона, сульфаниламидов, рифампицина. Усиливает действие антикоагулянтов, увеличивает эффективность урикозурических препаратов (блокаторов канальцевой секреции). Замедляет абсорбцию цианокобаламина.

Особые указания

Следует иметь в виду, что диарея, которая может возникать на фоне лечения, не всегда является следствием побочного действия препарата, а может быть проявлением основного заболевания.

Целесообразно регулярное проведение общего анализа крови (перед началом, во время, а также после лечения) и мочи (контроль за выделительной функцией почек). Пациенты, являющиеся «медленными ацетиляторами», имеют повышенный риск развития побочных эффектов. Может наблюдаться окрашивание мочи и слезной жидкости в желто-оранжевый цвет, прокрашивание мягких контактных линз. В случае пропуска приема препарата пропущенную дозу следует принять в любое время или вместе со следующей дозой. Если пропущено несколько доз, то, не прекращая лечения, следует обратиться к врачу. При подозрении на развитие синдрома острой непереносимости Месакол необходимо отменить. Поскольку при низких значениях pH не происходит высвобождения активного вещества из таблетки, Месакол не следует назначать одновременно с препаратами, снижающими pH.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 400 мг.

По 10 таблеток в стрип, изготовленный из алюминиевой фольги.

По 5 стрипов с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сёвей № 214, Плот № 20, Джи.Ай.Эй. Фейз – II, Пипария, Сильвасса – 396 230, Ю.Т. ов
Дадра энд Нагар Хавели, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A. Phase - II, Piparia, Silvassa – 396 230, U.T. of Dadra &
Nagar Haveli, India

**Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан
Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу:**

129223, г. Москва, пр. Мира, дом. 119, стр. 537/2.

Тел.: (495)234-56-11/15,

факс: (495)234-56-19.

Руководитель отдела регистрации ЛС



ЛС Туниева