



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Сульфасалазин
Sulfasalazin

наименование лекарственного препарата
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

лекарственная форма, дозировка
АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 01.10.19 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Сульфасалазин Международное непатентованное наименование: сульфасалазин Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующее вещество:</i> *Сульфасалазин, покрытый повидоном, 535,00 мг (эквивалентно сульфасалазину 500 мг) <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, безводный <i>Оболочка пленочная</i> гипромеллоза, пропиленгликоль * Сульфасалазин, покрытый повидоном	Торговое наименование: Сульфасалазин Международное непатентованное наименование: сульфасалазин Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующее вещество:</i> *Сульфасалазин, покрытый повидоном, 535,00 мг (эквивалентно сульфасалазину 500 мг) <i>Вспомогательные вещества:</i> Крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, безводный <i>Оболочка пленочная</i> Гипромеллоза, пропиленгликоль

содержит: сульфасалазин, повидон 3 %, воду.

Особые указания

В период лечения рекомендованы: периодический контроль активности «печеночных» ферментов в плазме крови, общего анализа крови (в начале терапии – 1-2 раза в месяц, затем каждые 3-6 месяцев лечения) и анализа мочи (при почечной недостаточности), употребление повышенного количества жидкости. Сульфасалазин рекомендовано с осторожностью назначать пациентам с системными формами ювенильного ревматоидного артрита, т. к. существует риск развития нежелательных эффектов, в т. ч. сывороточной болезни (лихорадка, тошнота, рвота, головная боль, кожная сыпь и нарушение функции печени).

На фоне применения препарата Сульфасалазин были зарегистрированы угрожающие жизни кожные реакции: ССД и ТЭН.

Пациенты должны быть предупреждены о клинических проявлениях и симптомах и должны внимательно следить за развитием кожных реакций. Наиболее высокий риск развития ССД и ТЭН в течение первых недель лечения.

При появлении клинических проявлений или симптомов ССД и ТЭН (например, прогрессирующая кожная сыпь часто с

* Сульфасалазин, покрытый повидоном, содержит: сульфасалазин, повидон 3 %, воду.

Особые указания

Полный клинический анализ крови, включая подсчет лейкоцитарной формулы, количества эритроцитов и тромбоцитов, и биохимические показатели функции печени должны быть выполнены перед началом приема сульфасалазина и каждую вторую неделю в течение первых трех месяцев терапии. В течение следующих трех месяцев такие же лабораторные анализы должны проводиться ежемесячно, далее один раз в три месяца и в соответствии с клиническими показаниями. Оценка функции почек (включая общий анализ мочи) должна проводиться у всех пациентов перед началом терапии и, по крайней мере, ежемесячно в течение первых трех месяцев лечения. После этого мониторинг следует проводить в соответствии с клиническими показаниями. Наличие клинических признаков, таких как боль в горле, лихорадка, бледность кожных покровов, пурпура или желтуха, на фоне терапии сульфасалазином может указывать на миелосупрессию, гемолиз или гепатотоксичность. Следует прекратить лечение сульфасалазином до получения результатов анализов крови (см. раздел

волдырями или с поражением слизистой оболочки) следует прекратить лечение препаратом Сульфасалазин.

Лучшие результаты лечения ССД и ТЭН достигаются при ранней диагностике и немедленном прекращении применения любого подозрительного препарата. Ранняя отмена препарата связана с лучшим прогнозом.

Если у пациента при применении препарата Сульфасалазин развились ССД или ТЭН, возобновлять терапию сульфасалазином у данного пациента нельзя.

«Особые указания», подраздел «Влияние на результаты лабораторных исследований»).

На фоне применения препарата Сульфасалазин были зарегистрированы угрожающие жизни кожные реакции: ССД и ТЭН.

Пациенты должны быть предупреждены о клинических проявлениях и симптомах и должны внимательно следить за развитием кожных реакций. Наиболее высокий риск развития ССД и ТЭН в течение первых недель лечения.

При появлении клинических проявлений или симптомов ССД и ТЭН (например, прогрессирующая кожная сыпь часто с волдырями или с поражением слизистой оболочки) следует прекратить лечение препаратом Сульфасалазин.

Лучшие результаты лечения ССД и ТЭН достигаются при ранней диагностике и немедленном прекращении применения любого подозрительного препарата. Ранняя отмена препарата связана с лучшим прогнозом.

Если у пациента при применении препарата Сульфасалазин развились ССД или ТЭН, возобновлять терапию сульфасалазином у данного пациента нельзя.

Влияние на результаты лабораторных исследований

У пациентов при воздействии сульфасалазина или его метаболита (месаламина/месалазина) было получено

несколько сообщений о возможном ложноположительном результате анализа при определении норметанефрина в моче методом жидкостной хроматографии. Сульфасалазин или его метаболиты могут влиять на поглощение ультрафиолета, особенно при длине волны 340 нм, а также на результаты некоторых лабораторных анализов при использовании дигидроникотинамидадениндинуклеотида (НАДН) или дигидроникотинамидадениндинуклеотид-фосфата (НАДФН) для измерения поглощения ультрафиолетового излучения при этой длине волны. Примеры таких обследований могут включать: определение концентрации мочевины, аммиака, лактатдегидрогеназы (ЛДГ), α -гидроксibuтирата дегидрогеназы и глюкозы. При применении сульфасалазина в высоких дозах возможно изменение результатов определения сывороточной активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), креатинкиназы-мышц/мозга (СК-МВ), глутаматдегидрогеназы или сывороточной концентрации тироксина. Проконсультируйтесь с сотрудниками диагностической лаборатории относительно используемой методики проведения лабораторных анализов.

Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 5 блистеров помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. Условия хранения При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте. Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения Производство готовой лекарственной формы АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения Первичная упаковка АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	Следует соблюдать осторожность при интерпретации этих результатов у пациентов, принимающих сульфасалазин. Результаты следует интерпретировать в сочетании с клиническими данными. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 5 блистеров помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению. Условия хранения При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте. Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения Производитель АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения Фасовщик (Первичная упаковка) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
--	--

Вторичная/потребительская упаковка АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78	АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78
Производитель (Выпускающий контроль качества) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78	Выпускающий контроль качества АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78
Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91	Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы



Тамкович Т. В.