

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

Сульфасалазин-ЕН

Sulfasalazin-EN

МИНЗДРАВ РОССИИ

П/Н 015099/01-180717

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сульфасалазин-ЕН

Международное непатентованное наименование: сульфасалазин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Ядро:

Действующее вещество:

Сульфасалазин, покрытый повидоном, 535,00 мг (эквивалентно сульфасалазину 500 мг)

Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, безводный

Оболочка:

Титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), тальк, триэтилцитрат, макрогол-6000, кармеллоза натрия, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1 : 1)*

*сухое вещество

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки со скошенным краем, покрытые оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета с характерным запахом.

На изломе шероховатая масса от оранжевого до коричневатого-оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противовоспалительное кишечное средство

Код АТХ: A07EC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сульфасалазин избирательно накапливается в соединительной ткани кишечника с высвобождением 5-аминосалициловой кислоты (5-АСК), обладающей противовоспалительной активностью, и сульфапиридина, обладающего противомикробной бактериостатической активностью в отношении диплококков, стрептококков, гонококков, кишечной палочки.

Фармакокинетика

Около 30 % сульфасалазина в кишечнорастворимых таблетках абсорбируются из тонкого кишечника, остальные 70 % подвергаются расщеплению микрофлорой кишечника с образованием сульфапиридина и 5-АСК, 60-80 % и 25 %, соответственно. Сульфасалазин достигает максимальной концентрации в плазме крови через 3-12 часов после приема кишечнорастворимых таблеток.

Связь с белками плазмы крови сульфасалазина – 99 %, сульфапиридина – 50 %, 5-АСК – 43 %. Сульфапиридин подвергается метаболизму в печени путем гидроксилирования с образованием неактивных метаболитов, 5-АСК – путем ацетилирования. Период полувыведения сульфасалазина – 5-10 часов, сульфапиридина – 6-14 часов, 5-АСК – 0,6-1,4 часов. Выводится через кишечник 5 % сульфапиридина и 67 % 5-АСК, почками – 75-91 % всосавшегося сульфасалазина (в течение 3 дней).

Показания к применению

- Язвенный колит (лечение обострений и поддерживающая терапия в фазе ремиссии);
- болезнь Крона (легкие и среднетяжелые формы в фазе обострения);
- ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит при неэффективности нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к сульфасалазину или другим компонентам препарата, а также к сульфонидам или салицилатам;
- порфирия;
- гранулоцитопения;
- апластическая анемия;
- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития желтухи);

- печеночная и/или почечная недостаточность;
- дети младше 10 лет и/или с массой тела менее 35 кг с хроническим воспалительным заболеванием кишки, дети младше 6 лет с ювенильным ревматоидным артритом (для данной лекарственной формы и дозировки) (эффективность и безопасность не доказаны);
- обструкция кишечника или мочевыводящих путей;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Бронхиальная астма, атопический дерматит, аллергическая реакция в анамнезе (возможна перекрестная аллергическая реакция к фуросемиду, тиазидным диуретикам, производным сульфонилмочевины, ингибиторам карбоангидразы), системные формы ювенильного ревматоидного артрита (риск развития сывороточной болезни), беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности применение препарата Сульфасалазин-ЕН возможно только по строгим показаниям и в минимальной эффективной дозе. Если позволяет течение заболевания, то в последнем III триместре беременности применение препарата Сульфасалазин-ЕН следует прекратить (сульфасалазин вытесняет билирубин из связи с белками плазмы крови, тем самым, увеличивая риск развития ядерной желтухи и гипербилирубинемии у новорожденных – токсическое поражение нервных центров головного мозга). У новорожденных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможно развитие гемолитической анемии.

Сульфасалазин в норме выделяется в материнское молоко в очень небольшом количестве, у недоношенных новорожденных и у детей группы повышенного риска увеличивается риск развития ядерной желтухи. Концентрация же сульфапиридина в материнском молоке составляет 40 % от концентрации в плазме матери.

При необходимости применения препарата Сульфасалазина-ЕН в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, после приема пищи.

Язвенный колит, болезнь Крона

Взрослые и дети старше 16 лет: в 1-й день по 500 мг 4 раза в сутки, во 2-й день по 1 г 4 раза в сутки, в 3-й и последующие дни по 1,5-2 г 4 раза в сутки. После стихания острых

клинических симптомов язвенного колита *взрослым и детям старше 16 лет и/или с массой тела более 65 кг* назначают поддерживающую дозу по 500 мг 3-4 раза в сутки в течение нескольких месяцев.

Дети в возрасте от 10 до 16 лет и/или с массой тела от 35 кг до 50 кг: по 500 мг 4 раза в сутки.

Поддерживающая терапия для *детей до 16 лет и/или с массой тела менее 65 кг* не рекомендуется.

Максимальная суточная доза для взрослых – 8 г, для детей до 16 лет – 2 г.

Ревматоидный артрит и ювенильный ревматоидный артрит

Взрослые и дети старше 16 лет: в течение первой недели назначают по 500 мг 1 раз в сутки, в течение второй недели – по 500 мг 2 раза в сутки, в течение третьей недели – по 500 мг 3 раза в сутки и т. д. Терапевтическая доза может составлять от 1,5 г до 3 г в сутки. Клинический эффект появляется после 6-10 недель терапии. Курс лечения – 6 месяцев и более.

Дети от 6 до 8 лет и/или с массой тела 20-29 кг: 1 таблетка 2 раза в сутки.

Дети от 8 до 12 лет и/или с массой тела 30-39 кг: 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Дети от 12 до 16 лет и/или с массой тела 40-50 кг: 1 таблетка 3 раза в сутки или 2 таблетки 2 раза в сутки.

Дети старше 16 лет и/или с массой тела более 50 кг: 2 таблетки 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для детей составляет 2 г или 40-50 мг/кг массы тела.

Побочное действие

Побочные эффекты связаны со степенью плазменной концентрации сульфопиридина, особенно у людей с медленным ацелированием. Чаще побочные эффекты наблюдаются у пациентов с ревматоидным артритом.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: макроцитоз, лейкопения, нейтропения, мегалобластная анемия, гемолитическая анемия, гемолитическая анемия с образованием телец Гейнца-Эрлиха, метгемоглобинемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, гипопротромбинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: генерализованная кожная сыпь, крапивница, эритема, кожный зуд, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация, лихорадка, лимфаденопатия, сывороточная болезнь, периорбитальная отечность, эозинофилия, узелковый периартериит, анафилактический шок.

Нарушения психики: галлюцинации, нарушение сна, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, периферическая полинейропатия, вертиго, головокружение, судороги, атаксия, асептический менингит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: шум в ушах.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, кашель, интерстициальный пневмонит, фиброзирующий альвеолит, инфильтраты в легочной ткани.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, панкреатит, стоматит, боль в животе, лекарственный гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: тяжелые кожные нежелательные реакции: сообщалось об очень редких случаях развития синдрома Стивенса-Джонсона (ССД) и токсического эпидермального некролиза (ТЭН).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: протеинурия, гематурия, кристаллурия, нефротический синдром.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: преходящие олигоспермия и бесплодие.

Лабораторные и инструментальные данные: гипербилирубинемия, повышение активности щелочной фосфатазы, «печеночных» трансаминаз в плазме крови.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: гипертермия, паротит, возможно окрашивание мочи, кожи или мягких контактных линз в желто-оранжевый цвет.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, головокружение. При применении очень высоких доз могут иметь место: анурия, кристаллурия, гематурия, симптомы токсического поражения центральной нервной системы (судороги).

Лечение: симптоматическое. Необходимо спровоцировать рвоту, промыть желудок и кишечник, провести ощелачивание мочи, форсированный диурез. При анурии и/или почечной недостаточности следует ограничить потребление жидкости и электролитов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сульфасалазин уменьшает всасывание *фолиевой кислоты и дигоксина*.

Усиливает действие *антикоагулянтов, противоэpileптических и гипогликемических средств* для приема внутрь, а также побочные эффекты *цитостатиков, иммунодепрессантов, гепато- и нефротоксичных средств*.

Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск развития миелосупрессии.

Антибиотики, в связи с угнетающим действием на кишечную флору, уменьшают эффективность сульфасалазина при язвенном колите.

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-ЕН 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-ЕН.

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-ЕН развились ССД или ТЭН, возобновлять терапию сульфасалазином у данного пациента нельзя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работе со сложными техническими устройствами в связи с возможностью возникновения головокружения.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 5 блистеров 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.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

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

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

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

ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район,
р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38

Тел./факс: (383) 363-32-96

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

ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район,
р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38

Тел./факс: (383) 363-32-96

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

И. К. Моногова


КРКА,
Zdravila, d.d.,
Novo mesto
9452