

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Месалазин, 250 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Месалазин, 500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: месалазин.

Месалазин, 250 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 250 мг месалазина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Месалазин, 500 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 500 мг месалазина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от желтого до желто-коричневого цвета.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Лечение обострений и профилактика рецидивов при язвенном колите и болезни Крона.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Прием препарата строго по назначению врача.

**Режим дозирования**

Для достижения желаемого терапевтического эффекта препарат Месалазин следует применять регулярно и непрерывно как при обострении, так и для профилактики рецидивов. Длительность применения определяется врачом.

*Взрослые, включая пожилых (старше 65 лет)*

При язвенном колите для лечения обострения в зависимости от тяжести заболевания по 2-4 таблетки 250 мг 3 раза в сутки или по 1-2 таблетки 500 мг 3 раза в сутки (суточная доза от 1,5 до 3,0 г месалазина).

При болезни Крона для лечения обострения в зависимости от тяжести заболевания по 2-6 таблетки 250 мг 3 раза в сутки или по 1-3 таблетки 500 мг 3 раза в сутки (суточная доза от 1,5 до 4,5 г месалазина).

Для профилактики рецидивов при язвенном колите и болезни Крона препарат назначают по 2 таблетки 250 мг 3 раза в сутки или по 1 таблетке 500 мг 3 раза в сутки, при необходимости в течение нескольких лет.

### Дети

Существуют лишь ограниченные данные о применении препарата у детей в возрасте от 6 до 18 лет.

#### *Дети (6 лет и старше)*

Для лечения обострения при язвенном колите и болезни Крона доза подбирается индивидуально. Начальная доза составляет 30-50 мг/кг/сут, разделенная на несколько приемов; максимальная доза – 75 мг/кг/сут.

Суммарная суточная доза не должна превышать максимальную суточную дозу для взрослых.

Для профилактики рецидивов доза подбирается индивидуально. Начальная доза составляет 15-30 мг/кг/сут, разделенная на несколько приемов. Суммарная суточная доза не должна превышать рекомендованную суточную дозу для взрослых.

Общая рекомендация состоит в том, что до 40 кг массы тела применяется ½ суточной дозы для взрослых, более 40 кг массы тела – суточная доза для взрослых.

### Способ применения

Внутрь. Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, утром, днем и вечером за 1 час до еды и запивать большим количеством воды.

При рекомендованной дозировке выше 1,5 г месалазина в сутки предпочтительно использовать препарат Месалазин таблетки 500 мг.

Как правило, для профилактики рецидивов при язвенном колите доза может быть снижена до 1,5 г в сутки (у взрослых и подростков весом выше 40 кг) и до 0,75 г в сутки (у детей и подростков).

При дистальных формах язвенного колита предпочтительно одновременное ректальное введение месалазина в виде свечей, клизм или пены.

### 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к месалазину, сульфасалазину, салицилатам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная/печеночная недостаточность;
- детский возраст (до 6 лет).

### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

#### С осторожностью

Нарушение функции печени и почек легкой и средней степени тяжести, заболевания легких (особенно бронхиальная астма). Заболевания, предрасполагающие к развитию мио- или перикардита. Препарат с осторожностью назначают пациентам, имеющим аллергию на сульфасалазин, из-за возможной перекрестной гиперчувствительности к месалазину. Сопутствующие поражения кожи, такие как атопический дерматит и атопическая экзема, которые предрасполагают к более тяжелым реакциям фотосенсибилизации. Органическая или функциональная обструкция верхних отделов желудочно-кишечного тракта может замедлить начало действия препарата.

#### Особые указания

Перед началом лечения и в процессе его проведения по усмотрению лечащего врача необходимо проводить следующие обследования: анализ крови (общий анализ крови, параметры функционального состояния печени (такие, как активность АЛТ или АСТ), содержание креатинина в плазме крови) и контролировать анализы мочи (с помощью погружения тест-полосок). Проведение контроля рекомендуется обычно через 14 дней после начала лечения, затем еще 2-3 раза с интервалом в 4 недели.

Если результаты анализов оказываются нормальными, контрольные исследования следует проводить каждые 3 месяца. Если отмечается появление дополнительных симптомов, контрольные исследования необходимо выполнять немедленно. Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функции печени.

#### *Почечная или печеночная недостаточность*

Описаны случаи нарушения функции почек, включая развитие нефропатии с минимальными изменениями, острого/хронического интерстициального нефрита и почечной недостаточности при применении препаратов, содержащих месалазин или являющиеся пролекарствами месалазина. У пациентов с нарушением функции почек необходимо учитывать соотношение пользы и риска терапии месалазином, и препарат следует применять с осторожностью. Всем пациентам рекомендуется пройти исследование функции почек перед началом лечения, и затем повторять его периодически в ходе лечения.

Известны случаи нефролитиаза при приеме месалазина, включая камни в почках со 100% содержанием месалазина. Во время лечения необходимо употреблять достаточное количество жидкости. При ухудшении функции почек во время лечения следует иметь в виду нефротоксичность, связанную с месалазином.

Препарат Месалазин следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью.

#### *Тяжелые кожные нежелательные реакции*

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с лечением месалазином. Следует отменить прием месалазина при первом появлении признаков и симптомов тяжелых кожных реакций, например, кожной сыпи, повреждений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

#### *Реакции гиперчувствительности*

Большинство пациентов с гиперчувствительностью к сульфасалазину или его непереносимостью могут применять препараты месалазина без риска развития схожих реакций. Тем не менее, при лечении пациентов с аллергией к сульфасалазину следует соблюдать осторожность, у таких пациентов терапию следует начинать под тщательным медицинским наблюдением.

#### *Реакции гиперчувствительности со стороны сердца*

При применении месалазина или других препаратов, содержащих месалазин, были описаны редкие случаи реакций гиперчувствительности со стороны сердца (миокардит и перикардит). Следует с осторожностью назначать этот препарат пациентам с заболеваниями, предрасполагающими к развитию миокардита или перикардита.

В процессе лечения препаратом Месалазин таблетки следует внимательно следить за состоянием пациентов с заболеваниями легких, в частности с бронхиальной астмой.

#### *Синдром острой непереносимости*

Применение месалазина связывают с развитием синдрома острой непереносимости, который в некоторых случаях трудно отличить от обострения воспалительного заболевания кишечника. Хотя частота этого явления точно не установлена, в контролируемых клинических исследованиях месалазина или сульфасалазина она составляла 3%. Симптомы включают спазмы в животе, острую боль в животе, диарею с примесью крови, иногда повышение температуры, головную боль и сыпь. При подозрении на развитие синдрома острой непереносимости следует немедленно отменить препарат, содержащий месалазин.

#### *Непроходимость верхних отделов желудочно-кишечного тракта*

Органическая или функциональная непроходимость верхних отделов желудочно-

кишечного тракта может замедлять развитие эффекта препарата.

В редких случаях, у пациентов, перенесших резекцию толстой кишки/операцию на толстой кишке в области илеоцекального угла с удалением илеоцекальной заслонки, наблюдалось выделение месалазина таблетки в нерастворенном виде с калом ввиду чрезмерно быстрого прохождения через кишечник.

#### *Фотосенсибилизация*

У пациентов с такими заболеваниями кожи как атопический дерматит и атопическая экзема были отмечены более тяжелые реакции фотосенсибилизации.

#### *Взаимодействие с результатами лабораторных тестов*

Применение месалазина может приводить к ложному результату анализа, показывающему повышенное содержание норметанефрина в моче. Такие результаты возможны при применении жидкостной хроматографии с электрохимической детекцией из-за сходства хроматограмм норметанефрина и основного метаболита месалазина – N-ацетиламиносалициловой кислоты (N-Ац-5-АСК). Поэтому для определения содержания норметанефрина в моче должен использоваться альтернативный селективный метод.

#### *Вспомогательные вещества*

1 таблетка лекарственного препарата Месалазин таблетки 250 мг содержит 2,2 ммоль (50 мг) натрия. 1 таблетка лекарственного препарата Месалазин таблетки 500 мг содержит 4,3 ммоль (100 мг) натрия. Если пациент находится на диете с контролем содержания солей натрия, следует принять это во внимание.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследований взаимодействия месалазина с другими лекарственными средствами не проводилось.

У пациентов, которые одновременно получают лечение азатиоприном, 6-меркаптопурином, либо тиогуанином, следует помнить о возможном усилении миелосупрессивного эффекта азатиоприна и 6-меркаптопурина, либо тиогуанина.

Применение месалазина вместе с антикоагулянтами, например, варфарином, может снижать антикоагулянтный эффект последнего.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Ограниченные данные о применении месалазина во время беременности не свидетельствуют о повышении риска врожденных пороков развития. Месалазин проникает

через плацентарный барьер, но концентрация вещества у плода значительно ниже, чем у взрослых при применении в терапевтических дозах. Сообщалось об одном случае длительного применения высокой дозы месалазина (2-4 г/день, перорально) во время беременности, приведшим к возникновению почечной недостаточности.

Исследования на животных не выявили неблагоприятного действия месалазина на течение беременности, развития эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие потомства. Месалазин следует принимать во время беременности, только если возможная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует проявлять осторожность при назначении высоких доз препарата.

#### Лактация

Клинические данные о применении препарата у кормящих женщин ограничены. Месалазин выделяется в грудное молоко в небольшом количестве, метаболит в более высокой концентрации. У детей, получающих грудное вскармливание, были описаны случаи спорадической диареи, если у грудного ребенка развилась диарея, то необходимо закончить кормление грудью. Риск для ребенка не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата в период грудного вскармливания должен решаться индивидуально после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка. При необходимости следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследований влияния месалазина на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не проводилось. Считается, что месалазин не оказывает влияния на эту способность. Однако, пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения и сонливости на фоне применения препарата. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Табличное резюме нежелательных реакций

При применении месалазина наблюдались следующие нежелательные реакции, систематизированные по системно-органным классам и частоте встречаемости. Частоту нежелательных реакций, приведенных ниже, определяли в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто*

( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10000$ ); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

| Системно-органный класс                            | Частота, в соответствии с классификацией MedDRA |                             |                       |                                                                                                                                                   |                    |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                                                    | Часто                                           | Нечасто                     | Редко                 | Очень редко                                                                                                                                       | Частота неизвестна |
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы |                                                 | Повышение числа эозинофилов |                       | Патологические показатели форменных элементов крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения) |                    |
| Нарушения со стороны иммунной системы              |                                                 |                             |                       | Реакции гиперчувствительности, например — аллергическая экзантема, лекарственная лихорадка, волчаночный синдром, панколит                         |                    |
| Нарушения со стороны нервной системы               | Головная боль                                   |                             | Головокружение        | Периферическая нейропатия                                                                                                                         |                    |
| Нарушения со стороны сердца                        |                                                 |                             | Миокардит, перикардит |                                                                                                                                                   |                    |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов  |                                                 |                             |                       | Аллергические и фиброзные реакции со стороны легких (в том числе одышка, кашель,                                                                  |                    |

|                                                    |  |                                                                                                                                                                                  |                                                                 |                                                                                |                                                               |
|----------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| грудной клетки и средостения                       |  |                                                                                                                                                                                  |                                                                 | бронхоспазм, альвеолит, легочная эозинофилия, легочные инфильтраты, пневмонит) |                                                               |
| Желудочно-кишечные нарушения                       |  | Боль в животе, диарея, диспепсия, вздутие живота, тошнота, рвота, острый панкреатит                                                                                              |                                                                 |                                                                                |                                                               |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей |  | Изменения функции печени (повышение активности трансаминаз и параметров холестаза). Отклонение со стороны ферментов поджелудочной железы (повышение активности липазы и амилазы) | Холестатический гепатит                                         | Гепатит                                                                        |                                                               |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей       |  |                                                                                                                                                                                  | Фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к свету) | Алоpecia                                                                       | Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз |
| Нарушения со                                       |  |                                                                                                                                                                                  | Артралгия                                                       | Миалгия                                                                        |                                                               |

|                                                                          |  |  |                           |                                                                                                                              |              |
|--------------------------------------------------------------------------|--|--|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| стороны<br>мышечной,<br>скелетной и<br>соединительной<br>ткани           |  |  |                           |                                                                                                                              |              |
| Нарушения со<br>стороны почек и<br>мочевыводящих<br>путей                |  |  |                           | Нарушения функции<br>почек, в том числе –<br>острый и хронический<br>интерстициальный<br>нефрит, почечная<br>недостаточность | Нефролитиаз* |
| Нарушения со<br>стороны<br>репродуктивной<br>системы и<br>молочных желез |  |  |                           | Олигоспермия<br>(обратимая)                                                                                                  |              |
| Общие нарушения<br>и реакции в месте<br>введения                         |  |  | Слабость,<br>утомляемость |                                                                                                                              |              |

\*см. раздел 4.4 для получения дополнительной информации

#### Описание отдельных нежелательных реакций

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с лечением месалазином (см. раздел 4.4.).

#### *Фоточувствительность (гиперчувствительность кожи к свету)*

Сообщалось о более тяжелых реакциях у пациентов с такими кожными заболеваниями, как атопический дерматит и атопическая экзема.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

Препарат Месалазин – это аминосалицилат; признаки интоксикации салицилатами включают шум в ушах, вертиго, головную боль, спутанность сознания, сонливость, повышенное потоотделение, гипервентиляцию, рвоту и диарею. Тяжелая интоксикация может приводить к нарушению электролитного баланса и pH крови, гипертермии и обезвоживанию.

##### Лечение

При острой передозировке необходимо применять стандартные методы лечения интоксикации салицилатами. Нарушение водно-электролитного баланса следует корректировать путем соответствующей внутривенной терапии. Следует поддерживать адекватную функцию почек.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противовоспалительные средства; аминосалициловая кислота и подобные средства.

Код АТХ: A07EC02

##### Механизм действия

Механизм противовоспалительного действия неизвестен. Результаты исследований *in vitro* свидетельствуют, что определенную роль может играть ингибирование липооксигеназы. Показано влияние на концентрацию простагландинов в слизистой оболочке кишечника. Месалазин (5-аминосалициловая кислота/5-АСК) может также выполнять функцию поглотителя свободных радикалов (активных форм кислорода).

##### Фармакодинамические эффекты

Месалазин при приеме внутрь оказывает преимущественно местное действие на слизистую оболочку желудка и подслизистую ткань с внутренней стороны кишечника. Поэтому важно, что месалазин доступен в областях воспаления. Показатели системной биодоступности и концентрации месалазина в плазме не важны в плане его

терапевтической эффективности, а служат, скорее, факторами оценки его безопасности.

Для соответствия этим критериям таблетки лекарственного препарата покрыты сополимером метакриловой кислоты и метилметакрилата 1:1, поэтому они устойчивы к действию желудочного сока, а высвобождение месалазина является pH-зависимым.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Общие положения о месалазине

#### *Абсорбция*

Абсорбция месалазина наиболее высокая в проксимальных отделах кишечника и самая низкая в дистальных отделах кишечника.

#### *Биотрансформация*

Месалазин подвергается пресистемному метаболизму с образованием неактивной N-ацетил-5-аминосалициловой кислоты (N-Ац-5-АСК) как в слизистой оболочке кишечника, так и в печени. По-видимому, ацетилирование не зависит от фенотипа ацетилирования пациента. Некоторое ацетилирование также происходит под действием бактерий толстой кишки. Связывание белков месалазина и N-Ац-5-АСК составляет 43% и 78% соответственно.

#### *Элиминация*

Месалазин и его метаболит N-Ац-5-АСК выводятся с фекалиями (большая часть), почками (варьирует от 20 до 50%, в зависимости от способа применения, лекарственной формы и пути высвобождения месалазина соответственно) и через желчевыводящие пути (второстепенная часть). Почечная экскреция преимущественно происходит в виде N-Ац-5-АСК. Около 1% от общей дозы перорально вводимого месалазина выделяется с грудным молоком в основном в виде N-Ац-5-АСК.

### Данные, характерные для месалазина в дозе 250 мг

Комбинированное фармакоцинтиграфическое/фармакокинетическое исследование с участием пациентов продемонстрировало, что при совместном приеме с пищей (пробный прием пищи) месалазин таблетки 250 мг растворяется примерно через 3-4 часа в области подвздошной кишки. Медианное время опустошения желудка составляло примерно 3 часа. Таблетки достигали толстой кишки примерно через 7 часов. В другом исследовании с испытуемыми субъектами время дуоденоилеального транзита составило примерно 3 часа, поэтому максимальные концентрации 5-АСК в просвете кишечника в области подвздошной кишки измерялись через 7-8 часов после совместного тестового приема таблеток с пищей. Примерно 75% дозы месалазина достигло толстой кишки в неметаболизированном виде.

#### *Абсорбция*

Высвобождение месалазина начинается после фазы задержки продолжительностью примерно 3-4 часа. Наивысшая концентрация в плазме крови достигается после примерно 5 часов (в области подвздошной кишки) и при введении 500 мг месалазина (2 таблетки по 250 мг) три раза в день при условии установившегося равновесия составляет  $2,1 \pm 1,7$  мкг/мл для месалазина и  $2,8 \pm 1,7$  мкг/мл для его метаболита, N-Ац-5-АСК.

#### *Элиминация*

При длительном лечении с использованием месалазина таблеток 250 мг при дневной дозе 500 мг месалазина 3 раза в день (при условии установившегося равновесия) суммарная скорость выведения почками месалазина и N-Ац-5-АСК составила приблизительно 55% (значение, полученное в течение 24 часов после введения последней дозы). Доля неметаболизированного месалазина составляла приблизительно 5%. Время полувыведения составляет 0,7-2,4 часа (в среднем  $1,4 \pm 0,6$  часа) при введении 500 мг месалазина три раза в день.

#### Данные, характерные для месалазина в дозе 500 мг

Комбинированное фармакоцинтиграфическое/фармакокинетическое исследование с участием пациентов продемонстрировало, что принятый натощак месалазин таблетки 500 мг достигает илеоцекальной области подвздошной кишки приблизительно через 3-4 часа, а области восходящей кишки приблизительно через 4-5 часов. Полное время прохождения кишечника составило примерно 17 часов.

#### *Абсорбция*

Высвобождение месалазина начинается после фазы задержки продолжительностью примерно 3-4 часа. Наивысшая концентрация в плазме крови достигается после приблизительно 5 часов (в области подвздошной кишки) и при введении 500 мг месалазина три раза в день при условии установившегося равновесия составляет  $3,0 \pm 1,6$  мкг/мл для месалазина и  $3,4 \pm 1,6$  мкг/мл для его метаболита, N-Ац-5-АСК.

#### *Элиминация*

Суммарная скорость выведения почками месалазина и N-Ац-5-АСК составила приблизительно 60% (значение, полученное в течение 24 часов после многократного приема (1 таблетка месалазина 500 мг три раза в день в течение 2 дней и 1 таблетка месалазина 500 мг на третий день (день исследования))). Доля неметаболизированного месалазина после перорального приема составляла приблизительно 10%.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

В исследованиях токсичности при многократном применении месалазина в случае его использования в высоких дозах, наблюдалась токсичность для почек (почечный

папиллярный некроз и повреждение эпителия в проксимальной трубочке (pars convoluta) или всего нефрона). Имеют ли эти данные клиническое значение, не установлено.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

#### Ядро таблетки

- Натрия карбонат
- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)
- Повидон-K25
- Кроскармеллоза натрия
- Кремния диоксид коллоидный
- Кальция стеарат

#### Оболочка таблетки

- Гипромеллоза
- Макрогол-4000
- Метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1]
- Триэтилцитрат
- Тальк
- Титана диоксид
- Краситель железа оксид желтый

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(002336)-(РГ-RU)

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 16 мая 2023 г.

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Месалазин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.