

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кансалазин, 500 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: месалазин.

Каждый суппозиторий содержит 500,00 мг месалазина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы от почти белого до светло-серого цвета, с возможным светло-розовым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кансалазин, суппозитории ректальные, показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Лечение язвенного колита (с вовлечением дистальных отделов толстой кишки) в фазе обострения, а также в качестве поддерживающей терапии в период ремиссии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1 суппозиторий по 500 мг 3 раза в сутки (соответствует 1500 мг месалазина в сутки).

Дети

Противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Безопасность и эффективность месалазина у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально.

Суппозиторий Кансалазин следует вводить в прямую кишку утром, днем и на ночь (перед сном).

Суппозиторий освобождают от контурной упаковки и вводят заостренным концом после опорожнения кишечника.

Для достижения терапевтического эффекта лечение суппозиториями Кансалазин должно проводиться регулярно и непрерывно. Длительность лечения определяется врачом.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к месалазину, другим производным салициловой кислоты или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелая почечная/печеночная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- геморрагический диатез (со склонностью к кровотечениям);
- детский возраст до 18 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;
- у пациентов с геморрагическим диатезом, с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (возможен незначительный риск гемолиза при применении в рекомендуемой дозе).
- сопутствующие поражения кожи, такие как атопический дерматит и атопическая экзема, которые предрасполагают к более тяжелым реакциям фотосенсибилизации.
- препарат с осторожностью назначают пациентам, имеющим аллергию на сульфасалазин, из-за возможной перекрестной гиперчувствительности к месалазину.

Особые указания

До начала применения препарата и в ходе терапии по назначению врача необходимо провести следующие обследования: развернутый общий анализ крови (число форменных элементов крови), биохимический анализ крови (активность аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ), концентрация креатинина в сыворотке крови) и экспресс-анализ мочи (тест-полоски). Через 14 дней после начала применения препарата

Кансалазин необходимо провести контрольное обследование пациента и затем повторить 2 – 3 раза с интервалом в 4 недели. Далее если полученные результаты соответствуют нормам значений, тогда достаточно проводить контрольные обследования каждые 3 месяца. Если отмечается появление дополнительных симптомов, контрольные исследования необходимо выполнять немедленно.

Почечная недостаточность

Препарат Кансалазин, суппозитории ректальные не следует применять у пациентов с нарушением функции почек. При ухудшении функции почек во время лечения следует думать о возможном нефротоксическом действии месалазина.

Сообщалось о случаях нефролитиаза с использованием месалазина, включая камни со 100 % содержанием месалазина. Рекомендуется обеспечить достаточное потребление жидкости во время лечения.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (ТКНР), включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), 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.

Идиопатическая внутричерепная гипертензия

Сообщалось о развитии идиопатической внутричерепной гипертензии (иВЧГ) у пациентов, принимавших месалазин. Пациентов следует проинформировать о симптомах иВЧГ, включающих головную боль повышенной частоты или тяжести, нарушения зрения или шум в ушах. При развитии иВЧГ необходимо рассмотреть возможность прекращения приема месалазина.

В процессе лечения препаратом Кансалазин, суппозитории ректальные следует внимательно следить за состоянием пациентов с заболеваниями легких, в частности с бронхиальной астмой.

Пациенты с анамнезом нежелательных реакций на препараты, содержащие сульфасалазин, подлежат тщательному медицинскому наблюдению в начальный период лечения препаратом Кансалазин, суппозитории ректальные.

Если препарат вызывает острые реакции непереносимости, такие как схваткообразные (спастические) боли в животе, острая боль в животе, лихорадка, сильная головная боль и сыпь, терапию следует немедленно прекратить.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит цетиловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не проводились.

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

Данных о применении месалазина в лекарственной форме суппозитории ректальные нет. Ограниченные данные о применении месалазина перорально 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. Месалазин следует применять во время беременности только если возможная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Клинические данные о применении препарата у кормящих женщин ограничены. У детей, получающих грудное вскармливание, были описаны случаи спорадической диареи. Риск для ребенка полностью 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

Кансалазин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, в связи с возможным возникновением нежелательных реакций (таких как головокружение и др.) при применении Кансалазина, в целях безопасности, пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении месалазина, выявленными в клинических исследованиях, являются диарея, тошнота, боль в животе, головная боль, рвота и кожная сыпь.

Иногда могут развиваться реакции гиперчувствительности и лекарственная лихорадка. При применении месалазина сообщалось о развитии тяжелых кожных НР, синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) (см. раздел 4.4).

Табличное резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась 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* (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

Системноорганный класс	Частота		
	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Патологические показатели форменных элементов крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения)	

Нарушения со стороны иммунной системы		Реакции гиперчувствительности, например, аллергическая экзантема, лекарственная лихорадка, синдром красной волчанки (СКВ), панколит	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение	Периферическая нейропатия, идиопатическая внутричерепная гипертензия	
Нарушения со стороны сердца	Миокардит, перикардит		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Аллергические реакции и фиброзные изменения легких (включая одышку, кашель, бронхоспазм, аллергический альвеолит, легочную эозинофилию, инфильтрат в легких, пневмонит)	
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в животе, диарея, вздутие живота, тошнота, рвота	Острый панкреатит	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Изменения функции печени (повышение активности трансаминаз и параметров холестаза), гепатит, холестатический гепатит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к свету)	Алопеция	Синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Миалгия, артралгия	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Нарушение функции почек, в том числе острый и хронический интерстициальный нефрит, почечная недостаточность	Нефролитиаз*
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		Олигоспермия (обратимая)	

* – см. раздел 4.4 для получения дополнительной информации.

Описание отдельных нежелательных реакций

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

Сообщалось о более тяжелых реакциях фоточувствительности 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна. Описаны случаи передозировки при пероральном применении месалазина в высоких дозах. Специфического антидота нет.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07EC02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 поглопителя свободных радикалов (активных форм кислорода).

После попадания в просвет кишки ректально введенный месалазин оказывает преимущественно местное действие на слизистую оболочку кишечника и подслизистую ткань.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После однократного введения и после длительного лечения в течение нескольких недель 500 мг месалазина три раза в сутки в лекарственной форме суппозитории ректальные, пиковые плазменные концентрации 5-АСК были в диапазоне 0,1 – 1,0 мкг/мл, пиковые плазменные концентрации основного метаболита N-Ац-5-АСК были в диапазоне 0,3 – 1,6 мкг/мл. Пиковые плазменные концентрации 5-АСК частично достигаются в течение первого часа после применения.

Распределение

Сцинтиграфические исследования месалазина в лекарственной форме суппозитории ректальные 500 мг, меченного технецием, продемонстрировали пиковое распределение вещества через 2 – 3 часа после расплавления суппозитория под действием температуры тела. Распространение было ограничено в основном прямой кишкой и ректосигмоидным соединением. Поэтому сделано заключение, что месалазин в лекарственной форме суппозитории ректальные 500 мг, особенно эффективен при лечении проктита (язвенный колит прямой кишки).

Элиминация

После однократного введения месалазина в дозе 500 мг ректально в лекарственной форме суппозитории ректальные, примерно 11 % (в течение 72 часов) выводилось с мочой, а после нескольких недель длительного лечения дозой 500 мг месалазина три раза в сутки лекарственной форме суппозитории ректальные, с мочой выводилось примерно 13 % введенной дозы 5-аминосалициловой кислоты. Примерно 10 % однократной введенной дозы выводилось с желчью.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции почек возможно снижение скорости выведения и повышение системной концентрации месалазина, что повышает риск развития нефротоксических нежелательных реакций.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый Витепсол Н-15

Натрия докузат

Цетиловый спирт

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Кронофарм»

109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 1

Тел.: +7 (495) 136-26-40

Электронная почта: info@kronopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006449)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 05 августа 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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