

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пентаса, 1 г, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: месалазин.

Каждый суппозиторий ректальный содержит 1000 мг месалазина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории овальной формы, от белого до белого с желтовато-коричневым оттенком цвета, с многочисленными вкраплениями светло-серого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пентаса показан к применению у взрослых для лечения язвенного проктита (язвенного колита с поражением дистальных отделов толстой кишки).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1 суппозиторий 1 раз в день.

Дети

Вследствие ограниченности клинических данных безопасность и эффективность препарата Пентаса у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Ректально. Для достижения желаемого терапевтического эффекта препарат Пентаса, суппозитории ректальные, следует применять регулярно и непрерывно.

Перед введением суппозитория рекомендуется опорожнить кишечник.

Вводить суппозиторий можно, используя пальчик.

Суппозиторий вводится прямо в прямую кишку до прекращения сопротивления мышечного жома. Для облегчения применения, суппозиторий можно увлажнить водой. Средняя

продолжительность лечения составляет 8–12 недель, критерием эффективности лечения является достижение клинико-эндоскопической ремиссии.

СООТВЕТСТВУЕТ
от 24.04.2026 № 8414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к месалазину, или к другим салицилатам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- печеночная или почечная недостаточность тяжелой степени тяжести;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

До начала применения препарата и в ходе терапии по назначению врача необходимо провести развернутый общий анализ крови (число форменных элементов крови) и биохимический анализ крови (активность аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), концентрация креатинина в сыворотке крови) и экспресс-анализ мочи (тест-полоски). Через 14 дней после начала применения препарата Пентаса необходимо провести полное обследование пациента, а также повторять 2–3 раза с интервалом в 4 недели.

При хорошей переносимости терапии повторное обследование проводится каждые 3 месяца. При появлении других симптомов необходимо провести обследование пациента. Следует соблюдать осторожность при терапии пациентов с гиперчувствительностью к сульфасалазину (риск развития аллергической реакции на салицилаты). Большинство пациентов с непереносимостью или гиперчувствительностью к сульфасалазину могут применять препарат Пентаса, не опасаясь риска развития нежелательных реакций (НР). Пациенты, ранее принимавшие сульфасалазин, при приеме которого развивались НР, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением в начале терапии препаратом.

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных НР, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), ассоциированных с терапией месалазином.

В случае появления острых симптомов непереносимости препарата, например спазмов в животе, боли в животе, лихорадки и сильной головной боли, и/или симптомов тяжелых кожных реакций, таких как кожные высыпания, высыпания на слизистых оболочках или

любые другие признаки гиперчувствительности, применение препарата следует прекратить.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести.

Не рекомендуется применение препарата Пентаса у пациентов при почечной недостаточности, поскольку снижение скорости элиминации и увеличение системной концентрации месалазина повышает риск поражения почек. Нарушение функции почек, выявленное при применении месалазина, может быть вызвано его нефротоксичностью. Одновременное применение других нефротоксичных препаратов (например, нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) или азатиоприна) может повышать риск развития нарушений функции почек.

С осторожностью препарат следует применять у пациентов с геморрагическим диатезом, с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (возможен незначительный риск гемолиза при применении в рекомендуемой дозе).

При применении месалазина сообщалось о случаях развития нефролитиаза, включая образование камней, на 100 % состоящих из месалазина. Необходимо обеспечить достаточное потребление жидкости во время терапии.

Необходим тщательный контроль за состоянием пациентов с заболеваниями легких, в том числе с бронхиальной астмой, при применении препарата Пентаса.

Редко отмечают развитие реакций гиперчувствительности со стороны сердца (миокардит, перикардит). Очень редко отмечалась серьезная дискразия крови. При одновременном применении месалазина с азатиоприном, 6-меркаптопурином или тиогуанином риск развития дискразии крови повышается (см. раздел 4.5). При возникновении симптомов данных заболеваний применение препарата следует прекратить.

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.

При применении месалазина моча может окрашиваться в красно-коричневый цвет после контакта с натрием гипохлоритом (например, при использовании в санузлах чистящих средств, содержащих натрий гипохлорит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

При одновременном применении месалазина с азатиоприном или 6-меркаптопурином или тиогуанином повышается частота миелосупрессивного действия, исключить вероятность взаимодействия не представляется возможным. Механизм данного взаимодействия не установлен. Необходим регулярный контроль числа лейкоцитов и коррекция дозы тиопурина при необходимости.

Одновременное применение препаратов с установленным нефротоксическим действием, таких как НПВП, и азатиоприна повышает риск развития нежелательных реакций со стороны почек.

Месалазин замедляет абсорбцию цианокобаламина (витамина В12); усиливает гипогликемическое действие производных сульфонилмочевины, ulcerогенность глюкокортикостероидов, токсичность метотрексата; ослабляет действие фуросемида, спиронолактона, сульфаниламидов, рифампицина; увеличивает эффективность урикозурических лекарственных средств (блокаторов канальцевой секреции).

При одновременном применении препаратов месалазина и дигоксина всасывание дигоксина снижается.

Месалазин может снижать антикоагулянтный эффект варфарина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Пентаса допускается применять во время беременности, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. У беременных пациенток с воспалительными заболеваниями кишечника повышен риск развития НР.

Месалазин проникает через плацентарный барьер, его концентрация в крови пуповины ниже, чем в плазме крови матери. Метаболит месалазина, ацетилмесалазин, присутствует в пуповине и в плазме крови матери в одинаковой концентрации. Результаты клинических исследований применения месалазина у беременных женщин отсутствуют. Согласно опубликованным данным при применении месалазина не выявлено увеличение частоты врожденных пороков развития. Некоторые данные указывают на повышение частоты преждевременных родов, мертворождения и малого веса новорожденного. Однако вышеперечисленные осложнения могут быть следствием обострения воспалительного заболевания кишечника.

Отмечены случаи нарушений со стороны крови (лейкопения, тромбоцитопения, анемия) у

новорожденных, матери которых применяли месалазин.

Отмечен единственный случай почечной недостаточности у новорожденного, мать которого во время беременности длительное время принимала месалазин внутрь в высокой дозе (2–4 г).

В доклинических исследованиях не было показано наличие у месалазина эмбрио- или фетотоксичности и влияния на роды и постнатальное развитие.

Лактация

Месалазин проникает в грудное молоко. Концентрация месалазина в грудном молоке ниже, чем в плазме крови матери, а метаболит присутствует в молоке в той же или в более высокой концентрации. Контролируемые клинические исследования применения препарата Пентаса в период грудного вскармливания не проводились. Опыт применения месалазина в период грудного вскармливания ограничен. У детей могут развиваться реакции гиперчувствительности, например, диарея, в этом случае грудное вскармливание следует прекратить.

Препарат Пентаса допускается применять во время грудного вскармливания, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Согласно результатам доклинических исследований, не выявлено влияния месалазина на фертильность.

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

Препарат Пентаса не влияет на способность транспортными средствами и работать с механизмами. При появлении НР (таких как головокружение и др.) следует воздержаться от указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми НР 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, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) (см. раздел 4.4).

После введения суппозитория могут развиваться местные реакции, такие как зуд и дискомфорт в области заднего прохода, болезненные позывы к дефекации.

СООБЩЕНИЕ ЗАКОННОМУ УЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8414
(последовательность 0011)

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота НР: 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 невозможно). В рамках одной градации частоты НР расположены в порядке убывания их серьезности.

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Часто</i>	<i>Редко</i>	<i>Очень редко</i>	<i>Частота неизвестна</i>
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Изменение картины крови (анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения (включая гранулоцитопению), панцитопения, тромбоцитопения, эозинофилия (как проявление аллергической реакции))	
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Периферическая нейропатия, идиопатическая внутричерепная гипертензия***	

Нарушения со стороны сердца		Миокардит*, перикардит*	Экссудативный 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, интерстициальную пневмонию, инфильтрат в легких, пневмонит)		СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 24.04.2026 № 8414 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)
Желудочно-кишечные нарушения	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм	Острый панкреатит*, повышение активности амилазы (в крови и/или моче)	Обострение симптомов колита		
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Повышение активности печеночных трансаминаз и лабораторных признаков холестаза (щелочной		

			фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина), гепатотоксичность (в т.ч. гепатит*, холестатический гепатит, цирроз, острая печеночная недостаточность)	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожная сыпь (в т.ч. крапивница, эритема)	Фотосенсибилизация**	Обратимая алоpecia, отек Квинке, аллергический дерматит, многоформная эритема	Синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Миалгия, артралгия, волчаночноподобный синдром (системная красная волчанка)	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Нарушение функции почек, включая интерстициальны	Нефролитиаз***, изменение цвета мочи***

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

			й нефрит (острый и хронический), нефротический синдром, почечную недостаточность (острую/хроничес кую)	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			Олигоспермия (обратимая)	
Общие нарушения и реакции в месте введения	Дискомфорт и раздражение в области заднего прохода, зуд, тенезмы		Лекарственная лихорадка	

* Механизм развития НР (миокардита, перикардита, панкреатита, нефрита, гепатита), предположительно, носит аллергический характер.

** Сообщалось о более выраженных нежелательных реакциях у пациентов с заболеваниями кожи, такими как атопический дерматит и атопическая экзема, в анамнезе.

*** Дополнительную информацию см. в разделе 4.4.

Развитие некоторых НР может быть связано с воспалительным заболеванием кишечника.

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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелді Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки препаратом Пентаса редки. При передозировке отсутствуют признаки нефротоксичности или гепатотоксичности, но могут проявиться симптомы отравления салицилатами, тошнота, рвота, слабость, сонливость, гипервентиляция и отек легких. Имеются сообщения о пациентах, принимавших месалазин в дозе 8 г в течение месяца без развития нежелательных реакций.

Лечение

Специфический антидот отсутствует. Рекомендуется проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. При лечении в стационаре необходим тщательный контроль за функцией почек.

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

Месалазин представляет собой активный метаболит сульфасалазина, применяемого для терапии язвенного колита и болезни Крона. Терапевтический эффект месалазина в большей степени обусловлен местным противовоспалительным действием на слизистую оболочку кишечника, а не системным действием. Согласно имеющейся информации, выраженность воспаления кишечника у пациентов с язвенным колитом обратно пропорциональна концентрации месалазина в слизистой оболочке кишечника.

При воспалительных заболеваниях кишечника наблюдается усиление миграции лейкоцитов, увеличение выработки цитокинов и производных арахидоновой кислоты (в частности, лейкотриена В₄), усиление образования свободных радикалов в слизистой оболочке кишечника. Точный механизм действия месалазина до конца не изучен, но установлено, что он активирует γ -формы рецепторов, активируемых пролифераторами пероксисом (PPAR- γ), и подавляет ядерный транскрипционный фактор В (NF- κ B) в слизистой оболочке кишечника. Месалазин *in vitro* и *in vivo* ингибирует лейкоцитарный хемотаксис, снижает выработку цитокинов и лейкотриенов, а также уменьшает образование свободных радикалов. Точное значение каждого механизма действия в реализации фармакологического эффекта месалазина не установлено.

5.2. Фармакокинетические свойства

Терапевтическое действие месалазина проявляется при местном контакте с пораженной слизистой оболочкой кишечника.

Препарат Пентаса обеспечивает поступление месалазина в высокой концентрации в прямую кишку, при этом системная абсорбция слабая.

Абсорбция

Около 10 % месалазина всасывается после введения препарата Пентаса в суточной дозе 2 г (2 суппозитория по 1 г) здоровым добровольцам. Абсорбция после введения в прямую кишку низкая, носит дозозависимый характер, может зависеть от лекарственной формы и распространенности воспалительного процесса.

Распределение

Около 50 % месалазина и около 80 % ацетилмесалазина связываются с белками плазмы. Месалазин и его метаболит ацетилмесалазин не проникают через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Месалазин подвергается ацетилированию ферментом N-ацетилтрансферазой 1 в слизистой оболочке кишечника и в печени, образуя основной метаболит N-ацетилмесалазин (ацетилмесалазин). Реакция ацетилирования может осуществляться при участии бактерий толстого кишечника. Метаболизм препарата не зависит от фенотипа ацетилирования. Ацетилмесалазин клинически и токсикологически неактивен.

Элиминация

Месалазин и его основной метаболит выводятся почками и через кишечник. Ацетилмесалазин выводится преимущественно почками.

Почечная и/или печеночная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции печени и/или 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

Макрогол 6000

Тальк

Магния стеарат

Повидон

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 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5 суппозиториев ректальных в блистер из алюминиевой фольги. 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

7 суппозиториев ректальных в блистер из алюминиевой фольги. 2 или 4 блистера вместе с

листом-вкладышем в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Возможно наличие контроля первого вскрытия.

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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

Ферринг Интернешнл Сентер СА

Шемин де ла Вергогнасаз 50, 1162 Сан-Пре.

Телефон: + 41583010000.

Факс: + 41583010010.

Электронная почта: production@ferring.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:

Российская Федерация

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 4.

Телефон: + 7 (495) 287–0343.

Факс: +7 (495) 287–0342.

Электронная почта: Safety.MailboxRussia@ferring.com

В Республике Казахстан:

Республика Казахстан

Представительство ЧКОО «Ferring Pharmaceuticals B.V.» в Республике Казахстан

050000, г. Алматы, ул. Казыбек би, д. 20А.

Телефон: +7 (727) 311–54–47.

Факс: +7 (727) 311–54–47.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Электронная почта: Safety.MailboxKazakhstan@ferring.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004278)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации: 15.01.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)