

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

СУЛЬФАСАЛАЗИН, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфасалазин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг сульфасалазина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета. На поперечном разрезе таблетки видны два слоя: ядро коричневатого-желтого цвета и пленочная оболочка.

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

Препарат СУЛЬФАСАЛАЗИН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 10 лет до 18 лет по показаниям:

- язвенный колит (лечение обострений и поддерживающая терапия в фазе ремиссии);
- болезнь Крона (легкие и среднетяжелые формы в фазе обострения).

Препарат СУЛЬФАСАЛАЗИН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет до 18 лет по показаниям:

- ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит при неэффективности нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Язвенный колит, болезнь Крона*

Взрослым: 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 назначают поддерживающую дозу по 500 мг 3-4 раза в сутки в течение нескольких месяцев.

Максимальная суточная доза для взрослых – 8 г.

Ревматоидный артрит и ювенильный ревматоидный артрит

Взрослым: в течение первой недели назначают - по 500 мг 1 раз в сутки, в течение второй - по 500 мг 2 раза в сутки, в течение третьей - 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 проявляется после 6-10 недель терапии. Курс лечения - 6 месяцев и более.

Дети

Язвенный колит, болезнь Крона

Детям в возрасте от 16 до 18 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 детям в возрасте от 16 до 18 лет и/или с массой тела более 65 кг назначают поддерживающую дозу по 500 мг 3-4 раза в сутки в течение нескольких месяцев.

Детям в возрасте от 10 до 16 лет и/или с массой тела от 35 до 50 кг: по 500 мг 4 раза в сутки. Поддерживающая терапия для детей и подростков до 16 лет и/или массой тела менее 65 кг не рекомендуется.

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

Безопасность и эффективность препарата СУЛЬФАСАЛАЗИН у детей в возрасте от 0 до 10 лет и/или с массой тела менее 35 кг не установлены. Данные отсутствуют.

Ревматоидный артрит и ювенильный ревматоидный артрит

Детям в возрасте от 16 до 18 лет: в течение первой недели назначают - по 500 мг 1 раз в сутки, в течение второй - по 500 мг 2 раза в сутки, в течение третьей - 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 проявляется после 6-10 недель терапии. Курс лечения - 6 месяцев и более.

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

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

Детям в возрасте 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.

Детям 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.

Безопасность и эффективность препарата СУЛЬФАСАЛАЗИН у детей в возрасте от 0 до 6 лет и/или с массой тела менее 35 кг не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к сульфасалазину, сульфонамидам, салицилатам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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 35 кг и менее, с хроническими воспалительными заболеваниями кишки (для данной лекарственной формы и дозировки).
- Дети младше 6 лет с ювенильным ревматоидным артритом (эффективность и безопасность не установлены).
- Обструкция кишечника или мочевыводящих путей.
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Бронхиальная астма, атопический дерматит, аллергические реакции в анамнезе (возможны перекрестные аллергические реакции к фуросемиду, тиазидным диуретикам, производным сульфонилмочевины, ингибиторам карбоангидразы), системные формы ювенильного ревматоидного артрита (риск развития сывороточной болезни); беременность.

Особые указания

В период лечения рекомендованы: общий анализ крови (в начале терапии: 1-2 раза в месяц, затем каждые 3-6 месяцев лечения) и анализ мочи (при почечной недостаточности), периодический контроль активности «печеночных» ферментов в плазме крови, 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, нарушение функции печени).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сульфасалазин уменьшает всасывание фолиевой кислоты и дигоксина. Усиливает действие антикоагулянтов, противоэпилептических пероральных и пероральных гипогликемических средств, а также побочные эффекты цитостатиков, иммунодепрессантов, гепато- и нефротоксичных средств. Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Сульфасалазин в норме секретируется в материнское молоко в очень небольшом количестве, однако повышается риск развития ядерной желтухи у недоношенных новорожденных и у детей группы повышенного риска. Концентрация же сульфапиридина в материнском молоке составляет 40 % от концентрации в плазме матери. При необходимости назначения препарата СУЛЬФАСАЛАЗИН в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами в связи с возможностью возникновения головокружения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

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

Нарушения психики: галлюцинации, нарушение сна, депрессия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, панкреатит, стоматит, боль в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: лекарственный гепатит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: макроцитоз, лейкопения, нейтропения, мегалобластная анемия, гемолитическая анемия, гемолитическая анемия вследствие ферментных нарушений - при нестабильных молекулах гемоглобина (тельца Гейнца-Эрлиха), метгемоглобинемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, гипопротромбинемия.

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

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

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

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

Лабораторные инструментальные данные: гипербилирубинемия, повышение активности щелочной фосфатазы, печеночных трансаминаз.

Нарушения со стороны иммунной системы: генерализованная кожная сыпь, крапивница, эритема, кожный зуд, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), лихорадка, лимфаденопатия, сывороточная болезнь, периорбитальная отечность, эозинофилия, узелковый периартериит, анафилактический шок.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03.

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. 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, кишечник; провести защелачивание мочи, форсированный диурез. При анурии и/или почечной недостаточности следует ограничить потребление жидкости и электролитов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07EC01

Фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Около 30 % сульфасалазина в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, абсорбируются из тонкой кишки, остальные 70 % подвергаются расщеплению микрофлорой кишечника с образованием сульфапиридина 60-80 % и 25 % – 5-АСК.

Распределение

Существуют большие индивидуальные различия в максимальных сывороточных концентрациях ($C_{\max}$) сульфасалазина и его метаболитов, у «медленных ацетиляторов» они выше, что увеличивает риск развития нежелательных эффектов. Сульфасалазин достигает максимальной концентрации через 3-12 ч после приема таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Связь с белками плазмы сульфасалазина – 99 %, сульфапиридина – 50 %, 5-АСК – 43 %.

Биотрансформация

Сульфапиридин подвергается метаболизму в печени путем гидроксилирования с образованием неактивных метаболитов, 5-АСК – путем ацетилирования.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) сульфасалазина – 5-10 ч, сульфапиридина – 6-14 ч, 5-АСК – 0,6-1,4 ч.

Кишечником выводится 5 % сульфапиридина и 67 % 5-АСК, почками – 75-91 % всосавшегося сульфасалазина (в течение 3 дней).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал прежелатинизированный.

Карбоксиметилкрахмал натрия.

Повидон-K25.

Магния стеарат.

Кремния диоксид коллоидный.

Состав оболочки:

Гипромеллоза.

Титана диоксид.

Макрогол-4000.

Краситель железа оксид желтый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток помещают в банку полимерную. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или бумаги самоклеящейся.

Одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Тел.: +7 (39543) 58910.

Факс: +7 (39543) 58908.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665462, Иркутская обл., г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Тел.: +7 (39543) 58910.

Факс: +7 (39543) 58908.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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