|  |  |
| --- | --- |
|   | «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігіМедициналық және фармацевтикалық бақылаукомитеті» РММ төрағасының 202\_\_ ж. «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ)**

**Саудалық атауы**

Салофальк

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Месалазин

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Ректальді суппозиторийлер, 1г

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диареяға қарсы, ішектің қабынуына қарсы/микробқа қарсы препараттар. Ішек қабынуына қарсы препараттар. Аминосалицил қышқылы және ұқсас препараттар. Месалазин.

АТХ коды А07ЕС02

**Қолданылуы**

- Ойық жаралы колит: аурудың жедел ұстамаларын емдеу және тік ішектен әрі қарай таралмайтын болымсыз немесе орташа түрде білінетін аурудың қайталануының алдын алу (ойық жаралы проктит).

**Қолданылуға** **дейінгі қажетті мәліметтер тізімі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер ететін затқа, салицилаттарға немесе препараттың кез келген қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық

- бауыр немесе бүйрек функцияларының ауыр бұзылулары

- асқазан немесе он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы

- геморрагиялық диатез

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Емдеуді бастар алдында және қажет болғанда дәрігердің нұсқауымен емдеу барысында қанға талдау (қанның пішінді элементтерін, АЛТ немесе АСТ ферменттері сияқты бауырдың функциональді жағдайының көрсеткіштерінің деңгейін, қан плазмасындағы креатинин мөлшерін жалпы талдау) және несепке талдау (тесттік жолақтар / шөгінді) жүргізілуі тиіс. Бұл зерттеулерді емді бастағаннан кейін 14 күннен соң және содан кейін 4 апта аралықпен 2 – 3 рет жүргізу ұсынылады. Егер алынған нәтижелер қалыпты мәндерге сәйкес келсе, онда осы талдауларды әрбір үш ай сайын жүргізу жеткілікті. Егер аурудың қосымша көріністері пайда болса, талдауларды дереу жүргізген жөн.

Бауыр функциясы төмендеген пациенттерді емдеген кезде сақтықпен пайдалану керек.

Салофальк 1 г суппозиторийін бүйрек функциясы төмендеген пациенттерді емдеуге пайдаланбаған жөн. Емдеу кезінде месалазиннің *нефроуытты* әсерімен байланысты бүйрек функциясы нашарлауы мүмкін.

Меcалазинді қолданған кезде нефролитиаздың, оның ішінде құрамында 100% месалазин болатын тастардың дамуы туралы хабарламалар болды. Препаратты қабылдау кезінде сұйықтықтың жеткілікті мөлшерде қабылдануын қамтамасыз ету ұсынылады.

Салофальк 1 г суппозиторийін тағайындаған кезде тыныс алу жүйесінің бұзылыстары, әсіресе демікпесі бар пациенттерді тиянақты бақылау қажет.

*Терідегі ауыр жағымсыз реакциялары*

Эозинофилиямен және жүйелік көріністермен дәрілік реакцияны (DRESS/ЭЖКДР), Стивенс-Джонсон синдромын (SJS/СДС) және уытты эпидермальді некролизді (TEN/УЭН) қоса алғанда, терідегі ауыр жағымсыз реакциялары (SCAR/ТАЖР) месалазинмен емдеумен бірге тіркелген. Месалазин қабылдауды терінің ауыр реакцияларының белгілері мен симпотомдары бірінші пайда болған кезде тоқтату керек, мысалы, терінің бөртпесі, шырышты қабықтың зақымдануы немесе кез-келген жоғары сезімталдық белгілері.

Құрамында сульфасалазин бар препараттарға аса жоғары сезімталдығы белгілі пациенттерді емдеуді тек мұқият медициналық бақылаумен бастауға болады. Түйілулер, іш тұсының қатты ауыруы, қызба, бастың қатты ауыруы және терідегі бөртпелер сияқты жедел жақпаушылық симптомдары пайда болған кезде емдеу дереу тоқтатылуы тиіс.

*Несептің боялуы*

Месалазин мен ағартқыш арасындағы химиялық реакция нәтижесінде дәретхана суындағы натрий гипохлоридті негізіндегі ағартқышпен байланыста болғаннан кейін месалазин несептің қызыл-қоңыр түске боялуына себеп болуы мүмкін, бұл қауіпті емес.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Өзара әрекеттесуіне арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Алайда азатиопринді, 6-меркаптопуринді немесе тиогуанинді бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттерде азатиоприннің, 6-меркаптопуриннің немесе тиогуаниннің миелосупрессиялық әсері күшеюі мүмкін екендігін ескеру керек. Сондай-ақ варфариннің антикоагулянттық әсерін месалазин аз бәсеңдете алатын мүмкіндігі бар екендігін ескерген жөн.

Месалазин сульфонилмочевина туындыларының гипогликемиялық әсерін, глюкокортикостероидтардың ульцерогенділігін, метотрексаттың уыттылығын күшейтеді. Фуросемидтің, спиронолактонның, сульфаниламидтердің, рифампициннің белсенділігін төмендетеді. Антикоагулянттардың әсерін күшейтеді. Урикозуриялық препараттардың (өзекшелік сөлініс блокаторларының) тиімділігін арттырады. Цианокобаламиннің сіңірілуін баяулатады.

Лейкоциттер деңгейін жүйелі түрде бақылап отыру ұсынылады, ал тиопуриндерді дозалау режимі түзетілуі тиіс.

***Айрықша нұсқаулар***

*Педиатрияда қолданылуы*

Балаларда қолданудың қауіпсіздігі және тиімділігі анықталған жоқ.

*Жүктілік және лактация кезеңінде*

Жүкті әйелдерде Салофальк 1 г суппозиторийі препаратын қолдануға қатысты жеткілікті деректер жоқ. Алайда жүкті әйелдердің шектеулі санында месалазинмен емдеудің жүктілікке немесе шарананың және/немесе жаңа туған нәрестенің денсаулығына ешқандай теріс әсерлері байқалған жоқ. Қазіргі уақытта эпидемиологиялық сипаттағы қандай да болсын ақпараттар жоқ. Бір жағдайда жүктілік кезінде месалазиннің жоғары дозаларын (күніне 2 – 4 г) ұзақ уақыт қолданғанда нәрестенің бүйрек қызметінің тоқтап қалғаны жөнінде мәлімделді.

Жануарларға месалазинді оральді қолданғанда буаздыққа, эмбриональді/фетальді дамуға жағымсыз ықпалын айғақтайтын қандай да болсын деректер алынған жоқ.

Жүктілік кезінде Салофальк 1 г суппозиторийі препаратын күтілетін жағымды әсері ықтимал қаупінен басым болатын жағдайда ғана қолданған жөн.

N-ацетил-5-аминосалицил қышқылы және аз мөлшерде месалазин ана сүтіне секрецияланады. Адамдарда бала емізу кезінде месалазинді қолдану тәжірибесі жеткіліксіз.

Сәбилерде диарея сияқты аллергиялық реакцияларды жоққа шығаруға болмайды. Сондықтан бала емізу кезеңінде Салофальк 1 г суппозиторийі препаратын, оның күтілетін жағымды әсері потенциальді қаупінен басым болған жағдайларда ғана қолданылуы тиіс. Сәбилерде диарея басталған кезде препарат қабылдауды тоқтатқан жөн.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Препарат көлік құралдары мен қозғалыстағы механизмдермен қызмет көрсетуге әсер етпейді немесе оның әсері елеусіз.

Препаратпен емделу кезінде бас айналуы байқалған жағдайларда, автокөлікті басқарудан бас тарту керек.

**Қолдану бойынша ұсынымдар**

***Дозалау режимі***

Салофальк суппозиторийі ректальді енгізіледі, дұрысы ұйқыға жатар алдында. Салофальк суппозиторийлерімен емдеу емдік әсерге қол жеткізу үшін үнемі және жүйелі түрде жүргізілуі тиіс. Пайдалану ұзақтығын емдеуші дәрігер белгілейді.

*Пациенттердің айрықша топтары*

*Балалар*

Педиатрияда препаратты қолданудың клиникалық деректері шектеулі және балаларда қолдану тәжірибесі аз

*Ересектер және егде жастағы пациенттер*

1 суппозиторий Салофальк 1 г күніне 1 рет, 2-4 апта бойы күнделікті ректальді енгізеді.

***Енгізу әдісі және жолы***

Ректальді.

Суппозиторийді енгізер алдында ішекті босату ұсынылады.

Суппозиторийді тік ішекке барынша терең енгізеді. Суппозиторийді ең жоғарғы емдік әсеріне қол жеткізу үшін, тік ішекте барынша ұзағырақ ұстау керек, дұрысы ұйықтар алдында пайдаланған жөн.

***Қабылдау уақытын көрсететін қолдану жиілігі***

1 суппозиторий Салофальк 1 г күніне 1 рет ректальді енгізеді, дұрысы ұйықтар алдында.

***Емделу ұзақтығы***

Пайдалану ұзақтығын емдейтін дәрігер белгілейді. Әдетте 2-4 апта барысында.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Месалазиннің артық дозаланғаны туралы хабарламалар шектеулі. Месалазиннің дәрілік түрін ескерсек, артық дозалану қаупі онша жоғары емес.

*Емі:* ацидозда немесе алкалозда – қышқыл-сілтілік және электролиттік теңгерімді қалпына келтіру; сусыздануда – регидратация; гипогликемияда – глюкозаны қолдану. Диурезді арттыру үшін вена ішіне электролиттерді қосымша енгізу жүргізіледі. Спецификалық антидоты жоқ.

***Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар***

Дәрілік препараттың қолдану әдісін түсіндіру үшін дәрігерге жүгіну ұсынылады.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Барлық дәрі-дәрмектер сияқты, бұл дәрі де жағымсыз әсерлер тудыруы мүмкін, бірақ бәрінде емес.

Барлық дәрі-дәрмектер аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін. Алайда ауыр аллергиялық реакциялар өте сирек пайда болады. Егер осы дәрі-дәрмекті қабылдағаннан кейін сізде келесі симптомдардың кез-келгені пайда болса, сізге дереу дәрігерге қаралу керек:

- аллергиялық бөртпелер

- қызу

- тыныс алудың қиындауы.

 Егер сіз жалпы әл-ауқаттың айтарлықтай нашарлағанын байқасаңыз, әсіресе дене температурасының жоғарылауымен және / немесе ауыз қуысы мен тамақтың ауырсынуымен жүретін жағдайда, онда Салофальк 1г суппозиторийлерін қолдануды тоқтату қажет. Дереу дәрігерге қаралу керек.

 Өте сирек жағдайларда бұл симптомдар қандағы лейкоциттер санының азаюымен (агранулоцитоз) байланысты болуы мүмкін. Бұл ауыр инфекцияның даму қаупін арттырады. Сіздің симптомдарыңыздың осы дәрі-дәрмектің қан жасушаларына әсер етуінен болғандығын тексеру үшін қанның талдауын пайдалануға болады.

 Егер сіз келесі симптомдардың кез-келгенін байқасаңыз, месалазинді қабылдауды тоқтатыңыз және дереу дәрігерге қаралыңыз:

• қызғылт көтерілмеген денедегі нысана тәрізді немесе дөңгелек дақтар, жиі орталық күлдіреуіктері, терінің қабыршақтануы, ауыз қуысы, тамақ, мұрын, жыныс мүшелеріндегі және көздегі ойық жаралары бар, ауқымды бөртпемен зақымдану, безгек және лимфа түйіндерінің ісінуі. Бұл терінің ауыр бөртпелері қызба және тұмауға ұқсас симптомдардың басталуына әкелуі мүмкін.

 Құрамында месалазин бар дәріні қабылдаған пациенттерде келесі жағымсыз әсерлер байқалды:

*Сирек (≥ 1/10 000, < 1/1000)*

- бас ауыруы,

- бас айналуы,

- миокардит\*, перикардит\*

- фотосенсибилизация реакциялары\*\*

- іш тұсының ауыруы, диарея

- жүрек айнуы, құсу, метеоризм

- іш қату

- фотосезімталдық\*\*(терінің жарыққа жоғары сезімталдығы)

*Өте сирек* (< 1/10 000, бірегей хабарламаларды қосқанда)

- қан талдауының өзгеруі (апластикалық анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения)

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (аллергиялық экзантема, дәрі дәрмектік қызба, қызыл жегі синдромы, панколит сияқты)

- шеткері нейропатия

- өкпе тарапынан аллергиялық және фиброздық реакциялар (ентігу, жөтел, альвеолит, өкпе эозинофилі, өкпе инфильтраты, бронх түйілуін қоса), пневмония.

- жедел панкреатит

- бауыр функциясының бұзылуы (трансаминазалар және холестаз деңгейінің жоғарылауы, гепатит\*, холестаздық гепатит)

- алопеция (шаштың түсуі)

- миалгия, артралгия

- бүйрек функциясының бұзылуы\*\*\*, жедел және созылмалы интерстициальды нефриті\* қосқанда , бүйрек жеткіліксіздігі

- қайтымды олигоспермия

*Белгісіз (жиілігі белгісіз)*

- нефролитиаз, бүйректегі тастарды және онымен байланысты бүйректің ауруын қосқанда

- эозинофилиямен және жүйелік көріністермен дәрілік реакцияны (DRESS/ЭЖКДР), Стивенс-Джонсон синдромы (SJS/СДС), уытты эпидермиялық некролиз (TEN/УЭН).

Эозинофилиямен және жүйелік көріністермен дәрілік реакцияны (DRESS/ЭЖКДР), Стивенс-Джонсон синдромын (SJS/СДС) және уытты эпидермальді некролизды (TEN/УЭН) қоса, мезалазинмен емдеуге байланысты терінің ауыр жағымсыз реакцияларының (SCAR/ТАЖР) пайда болуы туралы хабарланған («Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары» бөлімін қараңыз).

\* Месалазин индукциялаған мио- және перикардиттің, панкреатиттің, нефрит және гепатиттің даму механизмі белгісіз, алайда оның шығу тегі аллергиялық болуы мүмкін.

\*\* Фотосезімталдық: барынша күрделі реакциялар атопиялық дерматит және атопиялық экзема сияқты терінің бұрыннан болған аурулары бар пациенттерде байқалады.

\*\*\* Бүйрек жеткіліксіздігі туралы хабарланған. Емдеу кезінде бүйрек дисфункциясы дамитын пациенттерде месалазин-индукциялайтын нефроуыттылыққа күдік бар.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

және

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,

Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округы,

Көкөзек а. 1044 құрылысы

Моб. +7 701 035 70 69.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com

**Қосымша ақпараттар**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір суппозиторий құрамында

*белсенді зат -* месалазин ( 5-аминосалицил қышқылы), 1 г,

*қосымша зат -* витепсол Н12.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ашық-сұр түсті, торпедо пішінді, беті тегіс, жылтыр және бүлінбеген, ашымаған май иісі бар суппозиторийлер.

Сақтау кезінде қатты майдың кристалдануына байланысты бетінде ақ таңдақ түзілуі мүмкін.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

5 суппозиторийден біріктірілген ПВХ/ПЭ үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. 6 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Лозан Фарма ГмбХ,

Отто-Хан-Штрассе 13

79395 Нойенбург, Германия

тел.: +49/7631/7906-0;

факс: +49/7631/7906-99;

e-mail: info@losan.de

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Др. Фальк Фарма ГмбХ

Ляйненвеберштр. 5,

79108 Фрайбург, Германия

Тел.: +49(0)761 1514-0

Факс:+49(0)761 1514-321

E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты Қазақстан Республикасы аумағындағы ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,

Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округы, Көкөзек а., 1044 құрылысы

Тел./факс + 7 727 232-34-73, + 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Моб.тел.+7 701 035 70 69 дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты тұлға.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com