|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского ифармацевтического контроляМинистерства здравоохранения Республики Казахстан».от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_ г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Салофальк

**Международное непатентованное название**

Месалазин

**Лекарственная форма, дозировка**

Суппозитории ректальные, 1г

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Кишечные противовоспалительные препараты. Аминосалициловая кислота и аналогичные препараты. Месалазин.

Код АТХ А07ЕС02

**Показания к применению**

- Язвенный колит: лечение острых приступов болезни и предотвращение рецидива болезни, выраженной в незначительной или умеренной форме, которая не распространяется далее прямой кишки (язвенный проктит).

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу, салицилатам или к любому из вспомогательных веществ препарата

- тяжелые нарушения функций печени или почек

- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки

- геморрагический диатез

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Перед началом лечения и при необходимости по указанию врача в течение лечения должны проводиться анализ крови (общий анализ крови с подсчетом форменных элементов, показатели функционального состояния печени, такие как уровни ферментов АЛТ или АСТ, содержание креатинина в плазме крови) и анализ мочи (тестовые полоски/осадок). Рекомендуется проводить данные исследования через 14 дней после начала лечения и затем 2–3 раза с интервалом в 4 недели. Если полученные результаты соответствуют нормам значений, тогда достаточно проводить данные анализы каждые три месяца. Если появляются дополнительные проявления заболевания, анализы следует провести немедленно.

Использовать с осторожностью при лечении пациентов со сниженной функцией печени.

Суппозитории Салофальк 1 г не следует использовать при лечении пациентов со сниженной функцией почек. Во время лечения возможно ухудшение функции почек, связанное с *нефротоксичным* действием месалазина.

Были получены сообщения о развитии нефролитиаза при применении месалазина, включая камни со 100% содержанием месалазина. Во время приема препарата рекомендуется обеспечить адекватное потребление жидкости.

Необходимо внимательное наблюдение за пациентами с расстройствами дыхательной системы, в особенности с астмой, при назначении суппозиториев Салофальк 1 г.

*Тяжелые кожные нежелательные реакции*

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (SCAR/ТКНР), включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS/ЛРЭСП), синдром Стивенса- Джонсона (SJS/ССД) и токсический эпидермальный некролиз (TEN/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.

Лечение пациентов с известной гиперчувствительностью к препаратам, содержащим сульфасалазин, можно начинать только под тщательным медицинским наблюдением. При появлении симптомов острой непереносимости, таких как спазмы, острая боль в области живота, лихорадка, сильные головные боли и сыпь на коже лечение должно быть прекращено немедленно.

*Окрашивание мочи*

Месалазин может приводить к окрашиванию мочи в красно-коричневый цвет после контакта с отбеливателем на основе гипохлорита натрия в туалетных водах в результате химической реакции между месалазином и отбеливателем, что не представляет опасности.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Специальных исследований на взаимодействие не проводилось.

Однако следует помнить, что у пациентов, одновременно получающих азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогуанин, возможно усиление миелосупрессивного действия азатиоприна, 6-меркаптопурина или тиогуанина. Так же следует отметить существование слабой вероятности того, что месалазин может ослаблять антикоагулянтное действие варфарина.

Месалазин усиливает гипогликемическое действие производных сульфонилмочевины, ульцерогенность глюкокортикостероидов, токсичность метотрексата. Ослабляет активность фуросемида, спиронолактона, сульфаниламидов, рифампицина. Усиливает действие антикоагулянтов. Повышает эффективность урикозурических препаратов (блокаторов канальцевой секреции). Замедляет абсорбцию цианокобаламина.

Рекомендуется регулярный контроль уровня лейкоцитов, а режим дозирования тиопуринов должен быть скорректирован.

***Специальные предупреждения***

*Применение в педиатрии*

Безопасность и эффективность применения у детей не установлена.

*Во время беременности или лактации*

Достаточных данных в отношении применения препарата Салофальк 1 г суппозитории у беременных женщин нет. Однако, у ограниченного количества беременных женщин при лечении месалазином никаких отрицательных воздействий на беременность или состояние здоровья плода и/или новорожденного отмечено не было. В настоящее время отсутствует какая-либо информация эпидемиологического характера. В одном случае сообщается об отказе почек у новорожденного при долговременном применении высокой дозы месалазина (2–4 г/день) во время беременности.

При оральном применении месалазина животными не было получено каких-либо данных, свидетельствующих о негативном воздействии на беременность, эмбриональное/фетальное развитие.

Во время беременности препарат Салофальк 1 г суппозитории следует применять только при условии, что ожидаемый положительный эффект превзойдет потенциальный риск.

N-ацетил-5-аминосалициловая кислота и в меньшей степени месалазин секретируются в материнское молоко. Опыт применения месалазина во время грудного вскармливания у людей недостаточен.

У младенцев не исключены такие аллергические реакции, как диарея. Поэтому препарат Салофальк 1 г суппозитории во время грудного вскармливания должен применяться лишь при условии, что ожидаемый положительный эффект препарата превзойдет потенциальный риск. При начале диареи у младенца применение препарата следует прекратить.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Препарат не оказывает влияния на обслуживание транспортных средств и движущихся механизмов или же его влияние незначительно.

В случаях, если во время лечения препаратом наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления автотранспортом.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Суппозитории Салофальк вводятся ректально, лучше перед сном. Лечение суппозиториями Салофальк для достижения терапевтического эффекта должно проводиться регулярно и на систематической основе. Продолжительность использования определяется лечащим врачом.

*Особые группы пациентов*

*Дети*

Клинические данные применения препарата в педиатрии ограничены и имеется малый опыт применения у детей

*Взрослые и пациенты пожилого возраста*

1 суппозиторий Салофальк 1 г вводят ректально 1 раз в день, ежедневно в течение 2-4 недель.

***Метод и путь введения***

Ректально.

Непосредственно перед введением суппозитория рекомендуется опорожнить кишечник.

Суппозиторий вводят как можно глубже в прямую кишку. Суппозиторий следует удерживать в прямой кишке как можно дольше, для достижения максимального терапевтического эффекта, желательно использовать перед сном.

***Частота применения с указанием времени приема***

1 суппозиторий Салофальк 1 г вводят ректально 1 раз в день, лучше перед сном.

***Длительность лечения***

Продолжительность использования определяется лечащим врачом. Обычно в течение 2-4 недель.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Сообщения о случаях передозировки месалазина ограничены. Учитывая лекарственную форму месалазина, риск передозировки невелик.

*Лечение:* при ацидозе или алкалозе – восстановление кислотно-щелочного и электролитного баланса; при обезвоживании – регидратация; при гипогликемии – применение глюкозы. Дополнительно проводят внутривенное введение электролитов для увеличения диуреза. Специфического антидота нет.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к врачу.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Как и все лекарства, это лекарство может иметь побочные эффекты, но не у всех.

Все лекарства могут вызывать аллергические реакции. Однако тяжелые аллергические реакции возникают очень редко. Если после приема этого лекарства у вас появятся какие-либо из следующих симптомов, вам следует немедленно обратиться к врачу:

- аллергическая сыпь

- жар

- затрудненное дыхание.

Если вы заметили серьезное ухудшение общего самочувствия, особенно если это сопровождается повышением температуры тела и/или болями во рту и горле, то необходимо прекратить применение суппозиториев Салофальк 1г. Немедленно обратитесь к врачу.

Очень редко эти симптомы могут быть связаны с уменьшением количества лейкоцитов в крови (агранулоцитоз). Это увеличивает риск развития серьезной инфекции. Анализ крови можно использовать, чтобы проверить, были ли ваши симптомы вызваны воздействием этого лекарства на ваши клетки крови.

Прекратите прием месалазина и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из следующих симптомов:

• красноватые не приподнятые, похожие на мишени или круглые пятна на туловище, часто с центральными волдырями, шелушением кожи, язвами рта, горла, носа, половых органов и глаз, обширное поражение сыпью, лихорадка и увеличение лимфатических узлов. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы.

У пациентов, принимавших лекарства, содержащие месалазин, также наблюдались следующие побочные эффекты:

*Редко* (≥1/10 000, <1/1000)

- головная боль,

- головокружение,

- миокардит\*, перикардит\*

- реакции фотосенсибилизации\*\*

- боль в животе, диарея

- тошнота, рвота, метеоризм

- запор

- фоточувствительность\*\*(повышенная чувствительность кожи к свету)

*Очень редко* (<1/10 000, включая единичные сообщения)

- изменения анализов крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения)

- реакции гиперчувствительности (такие как аллергическая экзантема, медикаментозная лихорадка, синдром красной волчанки, панколит)

- периферическая нейропатия

- аллергические и фиброзные реакции со стороны легких (включая одышку, кашель, альвеолит, легочная эозинофилия, инфильтрация легких, бронхоспазм), пневмония

- острый панкреатит

- нарушения функции печени (повышение уровня трансаминаз и холестаза, гепатит\*, холестатический гепатит)

- алопеция (выпадение волос)

- миалгия, артралгия

- нарушения функции почек\*\*\*, включая острый и хронический интерстициальный нефрит\*, почечная недостаточность

- обратимая олигоспермия

*Неизвестно (неизвестная частота)*

- нефролитиаз, включая камни в почках и связанная с ними боль в почках

- лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS/ЛРЭСП), синдром Стивенса-Джонсона (SJS/ССД), токсический эпидермальный некролиз (TEN/ТЭН).

Сообщалось о появлении тяжелых кожных нежелательных реакций (SCAR/ТКНР), включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS/ЛРЭСП), синдром Стивенса- Джонсона (SJS/ССД) и токсический эпидермальный некролиз (TEN/ТЭН), в связи с лечением месалазином (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

\* Механизм развития месалазининдуцированного мио- и перикардита, панкреатита, нефрита и гепатита неизвестен, однако возможно его аллергическое происхождение.

\*\* Фоточувствительность: более серьезные реакции наблюдаются у пациентов с ранее существовавшими заболеваниями кожи, такими как атопический дерматит и атопическая экзема.

\*\*\* Сообщалось о почечной недостаточности. Месалазин-индуцированную нефротоксичность следует подозревать у пациентов, у которых развивается дисфункция почек во время лечения.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

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

<http://www.ndda.kz>

и

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044

Моб. +7 701 035 70 69.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один суппозиторий содержит

*активное вещество* – месалазин (кислота 5-аминосалициловая), 1 г,

*вспомогательное вещество* - витепсол Н12.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Суппозитории светло-бежевого цвета, торпедообразной формы, с ровной, гладкой и неповрежденной поверхностью, с непрогорклым запахом жира.

Во время хранения на поверхности может образоваться белый налет из-за перекристаллизации твердых жиров.

**Форма выпуска и упаковка**

По 5 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку из комбинированной пленки ПВХ/ПЭ. По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

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

**Держатель регистрационного удостоверения**

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

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей на территории Республики Казахстан и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ, с. Кокузек, строение 1044

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 ответственного лица за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com