|  |  |
| --- | --- |
|  | «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**

Ішекте еритін үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

### Фармакотерапиялық тобы

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

 АТХкоды А07ЕС02

## Қолданылуы

- спецификалық емес ойық жаралы колит (асқыну кезеңінде және қайталанулардың профилактикасы)

- Крон ауруы (профилактика, асқынуларды емдеу)

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа, ацетилсалицил қышқылы (мысалы, аспирин) сияқты салицилаттарға немесе препараттың кез келген қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық

- бауыр және бүйрек функциясының айқын бұзылыстары

- 6 жасқа дейінгі балалар

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Емді бастар алдында немесе емдеу кезінде емдеуші дәрігердің қалауы бойынша қанға талдау (дифференциальді қан талдауы; АЛТ немесе АСТ сияқты бауыр функциясының параметрлері; сарысулық креатинин) және несепке талдау (тест-жолақтар) жүргізу керек. Әдетте, емді бастағаннан кейін 14 күннен соң бақылау талдауларын, сосын 4 апталық аралықпен тағы екі-үш рет жүргізу ұсынылады.

Егер бұл талдаулардың нәтижелері қалыпты болса, онда бақылау талдауларын әрбір 3 ай сайын жүргізу керек. Егер қосымша симптомдар пайда болса, бұл талдауларды дереу жүргізу керек.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерге препаратты сақтықпен тағайындау ұсынылады.

Месалазинді бүйрек функциясы бұзылған пациенттер пайдаланбаған жөн. Егер емдеу кезінде бүйрек функциясы нашарласа, месалазинмен индукцияланған *бүйрек уыттылығын* қарастыру керек. Бұл жағдайда Салофальк 500 мг таблеткалары препаратын қабылдауды дереу тоқтату керек.

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

Месалазинді қабылдау кезінде *ауыр қан бұзылыстары* жайлы өте сирек хабарланған. Пациенттерде негізсіз қан кетулер, көгерулер, пурпура, анемия, қызба немесе жұтқыншақ және көмейде ауырсыну байқалса, гематологиялық зерттеулер жүргізілуі керек. Салофальк 500 мг таблеткаларын қан бұзылыстарына күдік болған немесе расталған жағдайда қабылдауды тоқтату керек.

Месалазиннен туындаған *жүректің аса жоғары сезімталдық реакциялары* (миокардит және перикардит) сирек байқалған. Салофальк 500 мг таблеткалары препаратын қабылдауды дереу тоқтату керек.

Өкпе аурулары, атап айтқанда демікпесі бар пациенттер месалазинмен емдеудің бүкіл курсында мұқият медициналық қадағалауда болулары тиіс.

*Терідегі ауыр жағымсыз реакциялары*

Месалазинмен емдеуге байланысты, эозинофилиямен және жүйелік көріністермен болатын дәрілік реакцияны (DRESS/ЭЖКДР), Стивенс-Джонсон синдромын (SJS/СДС) және уытты эпидермальді некролизді (TEN/УЭН) қоса алғанда, терідегі ауыр жағымсыз реакциялардың (SCAR/ТАЖР) болуы туралы хабарланған. Месалазин қабылдауды терінің ауыр реакцияларының бірінші белгілері мен симпотомдары пайда болған кезде тоқтату керек, мысалы, терінің бөртпесі, шырышты қабықтың зақымдануы немесе кез-келген жоғары сезімталдық белгілері.

Құрамында сульфасалазин бар препараттарға жағымсыз дәрілік реакциясы бар пациенттер месалазинді қабылдауды бастағаннан бастап дәрігердің мұқият қадағалауында болулары тиіс. Салофальк таблеткалары көтере алмаушылықтың жедел реакцияларын, мысалы, іш шаншуы, жедел абдоминальді ауыру, температураның көтерілуі, қатты бас ауыруы және бөртпе туындатқан жағдайда, емді дереу тоқтату керек.

Сирек жағдайларда, ішек резекциясы/илеоцекальді жапқышты алып тастау арқылы ішектің илеоцекальді аумағында хирургиялық операция жүргізілген пациенттерде Салофальк таблеткалары шамадан тыс жылдам ішек пассажы салдарынан ерімеген күйде нәжіске бөлінгені байқалды.

*Несептің боялуы*

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

*Құрамындағы натрий*

Бұл дәрілік заттың құрамында бір таблеткада 49 мг натрий бар, бұл ДДҰ ұсынған натрийдің (2г) ең жоғары тәуліктік дозасының 2,5%-на баламалы. Дәрілік заттың ең жоғары тәуліктік дозасы ДДҰ ұсынған натрийдің 441 мг құрайтын (күніне 9 таблетка) ең жоғары тәуліктік дозасының 22%-на баламалы. Салофальк 500 мг таблеткалары натрий мөлшері жоғары өнім деп саналады. Егер сізге Салофальк 500 мг таблеткаларын ұзақ уақыт бойы күнделікті қолдану қажет болса, әсіресе төмен тұзды диетаны ұстануға кеңес берілсе, фармацевтпен немесе дәрігермен кеңесіңіз. Тұзсыз диетаны ұстанатын тұлғаларға тағайындағанда сақ болыңыз.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Салофальк препаратының басқа препараттармен өзара әрекеттесу бойынша арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Азатиопринмен, 6-меркаптопуринмен немесе тиогуанинмен қатарлас ем қабылдап жүрген пациенттерде азатиоприннің, 6-меркаптопуриннің немесе тиогуаниннің миелосупресивті әсерінің күшею мүмкіндігін ескеру керек. Месалазин варфариннің антикоагулянттық әсерін төмендете алады деген әлсіз дәлел бар.

***Арнайы ескертулер***

*Педиатрияда қолданылуы*

6 жастан үлкен балаларда қолданылады. Емдеу жеке анықталады.

*Жүктілік немесе лактация кезеңінде*

Месалазинді жүкті әйелдерде қабылдануы туралы жеткілікті деректер жоқ. Алайда, препаратты жүкті әйелдердің шектеулі санында қолдану бойынша деректер жүктілік ағымында немесе шаранаға/нәрестеге месалазиннің теріс ықпалы жоқ екенін көрсетеді. Бүгінгі күнде басқа тиісті эпидемиологиялық деректер жоқ. Жекелеген бір жағдайда, жүктілік уақытында месалазиннің жоғарғы дозаларын (2-4 г, ішке) ұзақ пайдаланғаннан кейін нәрестеде бүйрек жеткіліксіздігінің дамығаны туралы хабарланды. Потенциалды пайда ықтимал қауіптен басым болған жағдайда ғана Салофальк таблеткаларын жүктілік кезінде қолдануға болады.

N-ацетил-5-аминосалицил қышқылы және аз деңгейде месалазин емшек сүтіне экскрецияланады. Бүгінгі күні бала емізу кезеңінде әйелдерде месалазинді қолданудың шектеулі тәжірибесі ғана бар. Нәрестеде болатын диарея сияқты аса жоғары сезімталдық реакцияларын жоққа шығаруға болмайды. Сондықтан, потенциалды пайда ықтимал қауіптен басым болған жағдайда Салофальк таблеткаларын бала емізу кезінде қолдануға болады. Егер нәрестеде диарея дамыса емізуді тоқтату керек.

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

Месалазин көлік құралдарын және ықтимал қауіпті механизмдерді басқаруға әсер етпейді немесе оның әсері шамалы.

**Қолдану бойынша ұсынымдар**

***Дозалау режимі***

## Крон ауруы

*Ересектер*

Ішке 500 мг-ден тәулігіне 3 рет (1 таблеткадан). Аурудың күрделі түрлерінде дозаны 8-12 апта мерзімге тәулігіне 3-4,5 г дейін ұлғайтуға болады (тәулігіне 3 рет 2- 3 таблеткадан). Қайталанулардың профилактикасы үшін препаратты тәулігіне 3 рет 500 мг-ден, қажет жағдайда бірнеше жыл бойы тағайындайды.

*6-дан 18 жасқа дейінгі балалар*

Белсенді ауруда: доза жекелей анықталады, бірнеше қабылдауға бөлінген, бастапқы доза тәулігіне дене салмағына 30-50 мг/кг құрайды. Қайталанулардың профилактикасы үшін тәуліктік доза - 15-30 мг/кг дене салмағына 2 қабылдауға болады.

Ең жоғарғы доза: тәулігіне дене салмағына 75 мг/кг. Жиынтық доза ересектерге арналған ең жоғарғы дозадан аспауы тиіс.

Спецификалық емес ойық жаралы колитте

*Ересектер*

Ішке 500 мг-ден тәулігіне 3 рет (1 таблеткадан). Аурудың ауыр түрлерінде дозаны 8-12 апта мерзімге тәулігіне 3 г дейін ұлғайтуға болады (тәулігіне 3 рет 2 таблеткадан).

Қайталанулардың профилактикасы үшін препаратты тәулігіне 3 рет 500 мг-ден, қажет жағдайда бірнеше жыл бойы тағайындайды.

Спецификалық емес ойық жаралы колиттің ремиссиясын демеу үшін дозаны әдетте 1.5 г месалазин/тәулігіне (дене салмағы 40 кг-нан асатын ересектер мен жасөспірімдер) және 0.75 г дейін месалазин/ тәулігіне (балалар/жасөспірімдер) төмендетеді.

*6-дан 18 жасқа дейінгі балалар*

Демеуші ем бөлінген дозалармен дене салмағына/тәулігіне 15-30 мг/кг-нан бастап жекелей анықталады. Жиынтық доза ересектерге арналған ең жоғарғы дозадан аспауы тиіс.

Өршуінде: Бөлінген дозалармен дене салмағына/тәулігіне 30-50 мг/кг-нан бастап жекелей анықталады. Ең жоғарғы доза: дене салмағына/тәулігіне 75 мг/кг. Жиынтық доза ересектерге арналған ең жоғарғы дозадан аспауы тиіс.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Пероральді. Таблеткаларды таңертең, түсте және кешке тамаққа дейін 1 сағат бұрын, көп мөлшердегі сумен қабылдау керек. Таблеткаларды шайнамай, тұтас жұту керек. Қалаулы емдік әсерге қол жеткізу үшін Салофальк таблеткаларын қабыну үрдісінің жедел сатысында да, сондай-ақ демеуші ем кезінде де тұрақты және үздіксіз қабылдау керек.

***Емдеу ұзақтығы***

Ойық жаралы колиттің жедел эпизодтарын емдеу әдетте 8 аптаға созылады. Препаратты қолдану ұзақтығын дәрігер анықтайды.

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

Бүйрек немесе бауыр уыттылығын сипаттамайтын артық дозалану туралы сирек деректер бар. Арнайы антидоты жоқ, ал емдеу симптоматикалық және демеуші болып табылады.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкердің кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсынымдар***

Препаратты қолдану әдісін түсіндіру үшін дәрігермен кеңесу ұсынылады.

**ДП стандартты қолдану кезінде туындайтын жағымсыз әсерлердің сипаттамасы және осы жағдайда қабылданатын шаралар**

*Жиі*

*-* бас ауыруы

- бөртпе, қышыну

*Жиі емес*

- іш тұсының ауыруы, диарея, диспепсия, метеоризм, жүрек айнуы, құсу, жедел панкреатит

- бауыр функциясы параметрлерінің өзгеруі (трансаминазалар деңгейінің және холестаз параметрлерінің ұлғаюы), панкреатиндік ферменттердің өзгеруі (липаза мен амилазаның жоғарылауы), эозинофилдер санының артуы

*Сирек*

- бас айналуы

- миокардит, перикардит

- холестаздық гепатит

- артралгия

- астения, шаршау

- фотосезімталдық (терінің жарыққа жоғары сезімталдығы)

*Өте сирек*

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

- шеткері нейропатия

- аллергиялық және өкпенің фиброздық реакциялары (оған қоса диспноэ, жөтел, бронх түйілуі, альвеолит, өкпе эозинофилиясы, өкпе инфильтрациясы, пневмония)

- бүйрек функциясының бұзылуы, оған қоса жедел және созылмалы интестинальді нефрит және бүйрек жеткіліксіздігі

- алопеция (шаштың түсуі)

- миалгия

- аллергиялық экзантема, дәрі-дәрмектен болған қызба, қызыл жегі синдромы, панколит сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары

- гепатит

- олигоспермия (қайтымды)

*Белгісіз (қолда бар мәліметтер негізінде бағалау мүмкін емес)*

*-* нефролитиаз, бүйректегі тастар және онымен байланысты бүйрек ауруын қосқанда

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

Месалазинмен емдеуге байланысты, эозинофилиямен және жүйелік көріністермен болатын дәрілік реакцияны (DRESS/ЭЖКДР), Стивенс-Джонсон синдромын (SJS/СДС) және уытты эпидермальді некролизді (TEN/УЭН) қоса алғанда, терідегі ауыр жағымсыз реакциялардың (SCAR/ТАЖР) пайда болуы туралы хабарланған («Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары» бөлімін қараңыз).

*Фотосезімталдық (терінің жарыққа жоғары сезімталдығы)*

Атопиялық дерматит және атопиялық экзема тәрізді фонды тері аурулары бар пациенттерде аса ауыр реакциялар туралы хабарламалар бар.

*Маңызды жағымсыз әсерлер*

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

денеде қызылдау көтерілмеген нысана тәрізді немесе жиі ортасында күлдіреуіктері бар дөңгелек дақтар, терінің қабыршақтануы, ауыз қуысы, тамақ, мұрын, жыныс мүшелеріндегі және көздегі ойық жаралар, бөртпемен кең көлемде зақымдану, қызба және лимфа түйіндерінің ұлғаюы.

Бұл терінің ауыр бөртпелеріне дейін қызба және тұмауға ұқсас симптомдардың болуы мүмкін.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарлау керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «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 құрылыс

Моб. +7 701 035 70 69.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат –* месалазин (5-аминосалицил қышқылы), 500 мг;

*қосымша заттар:* сусыз натрий карбонаты, глицин, повидон (К 25), микрокристалды целлюлоза, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, кальций стеараты, натрий кроскармеллозасы

*қабықтың құрамы:* гипромеллоза, метакрил қышқылы метилметакрилат сополимері (1:1) (эудрагит L 100), макрогол 6000, тальк, титанның қостотығы (Е 171), темірдің сары тотығы (Е 172), негізгі бутилденген метакрилат кополимері (эудрагит Е).

**Сыртқы түрінің, исінің, дәмінің сипаттамасы**

## Ашық-сарыдан охра түсіне дейінгі, екі беті дөңес, тегіс беткейлі, ішекте еритін қабықпен қапталған, сопақша таблеткалар.

## Шығарылу түрі және қаптамасы

## 10 таблеткадан ПВХ/ПВДХ-дан және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

5пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдерінде нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

## Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

## *Сақтау шарттары*

Құрғақ, 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 сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы)**

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,

Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округы,

Көкөзек а., 1044 құрылыс

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