

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

КАНСАЛАЗИН®

Регистрационный номер: ЛП-004855

Торговое наименование: Кансалазин®

Международное непатентованное наименование: месалазин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав:

1 суппозиторий содержит:

Действующее вещество: месалазин 500,00 мг.

Вспомогательные вещества: жир твердый Витепол Н-15 1680,00 мг, натрия докузат 2,00 мг, цетиловый спирт 18,00 мг.

Описание

Суппозитории торпедообразной формы от почти белого до светло-серого цвета, с возможным светло-розовым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное и противовоспалительное кишечное средство

Код АТХ: А07ЕС02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Месалазин обладает противовоспалительным действием. Ингибирует синтез метаболитов арахидоновой кислоты (простагландинов), активность нейтрофильной липооксигеназы, тормозит миграцию, дегрануляцию и фагоцитоз нейтрофилов, скреждает иммуноглобулинов лимфоцитами; связывает и разрушает свободные радикалы кислорода.

Терапевтический эффект месалазина после перорального или ректального введения в большей степени обусловлен местным влиянием на воспалительную ткань кишечника, чем системным действием.

Терапевтическое действие месалазина проявляется при местном контакте с пораженной слизистой. Месалазин ингибирует лейкоцитарный хемотаксис, снижает выработку цитокинов и лейкотриена, а также образование свободных радикалов в воспаленной кишечной ткани.

Фармакокинетика

Всасывание

Высвобождение месалазина происходит в прямой и ободочной кишке.

Метаболизм

Метаболизируется в слизистой оболочке кишечника и в печени до N-ацетил-5-аминосалициловой кислоты, поэтому концентрация в плазме сравнительно низкая.

Распределение

С белками плазмы связывается 43% месалазина и 73-83% его основного метаболита. Месалазин и его метаболиты не проникают через гематоэнцефалический барьер, но проникают в грудное молоко (в виде метаболита) 0,1% дозы.

Выведение

Месалазин и его метаболиты выводятся из организма почками и через кишечник.

Показания к применению

Лечение язвенного колита (дистальных отделов толстой кишки) в период обострения, а также в качестве поддерживающей терапии в период ремиссии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим производным салициловой кислоты,
- Тяжелая почечная/печеночная недостаточность,
- Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения,
- Геморрагический диатез (со склонностью к кровотечениям)
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

С осторожностью препарат следует назначать пациентам с нарушением функции дыхания (особенно с бронхиальной астмой), с повышенной чувствительностью к месалазину, с нарушениями функции печени и почек, с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточных данных о применении препарата Кансалазин® суппозитории ректальные у беременных нет. Однако данные о применении месалазина у нескольких беременных женщин свидетельствуют об отсутствии нежелательного влияния месалазина на беременность или на здоровье плода/новорожденного.

Исследования на животных, у которых месалазин применялся внутрь, не указывают на наличие прямого или непрямого отрицательного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие.

Препарат Кансалазин® суппозитории ректальные следует применять во время беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза его применения для матери превышает возможный риск для плода.

В случае необходимости применения препарата Кансалазин® в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Взрослые:

Для лечения обострений язвенного колита

1 суппозиторий по 500 мг 3 раза в сутки (соответствует 1500 мг месалазина в сутки) ректально.

При применении три раза в день суппозитории Кансалазин® следует вводить в прямую кишку утром, днем и на ночь (перед сном). Для достижения терапевтического эффекта лечение суппозиториями Кансалазин® должно проводиться регулярно и последовательно. Длительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

На фоне применения месалазина наблюдались следующие побочные эффекты, систематизированные по системе органов и частоте встречаемости.

<i>Органы и системы</i>	<i>Частота, в соответствии с классификацией MedDRA</i>	
	<i>Редко</i> (≥ 1/10,000; < 1/1,000)	<i>Очень редко</i> (< 1/10,000)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Патологические показатели форменных элементов крови (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения)
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение	Периферическая нейропатия
Нарушения со стороны сердца	Миокардит, перикардит	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Аллергические и фиброзные реакции со стороны легких (в том числе, одышка, кашель, бронхоспазм, альвеолит, легочная эозинофилия, легочные инфильтраты, пневмонит)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе, диарея, вздутие живота, тошнота, рвота	Острый панкреатит
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Нарушения функции почек, в том числе, острый и хронический интерстициальный нефрит, почечная недостаточность
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Алоpecia
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Миалгия, артралгия
Нарушения со стороны иммунной системы		Реакции гиперчувствительности, например, аллергическая экзантема, лекарственная лихорадка, синдром красной волчанки (СКВ), панколит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Изменения функции печени (повышение активности трансаминаз и параметров холестаза), гепатит, холестатический гепатит
Нарушения со стороны репродуктивной системы		Олигоспермия (обратимая)

Передозировка

Случаи передозировки редки. При передозировке отсутствуют признаки нефротоксичности или гепатотоксичности, но могут проявиться симптомы отравления салицилатами, тошнота, рвота, слабость, сонливость, гипервентиляция и отек легких. Специфического антидота нет. В случае передозировки проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия препарата Кансалазин® с другими лекарственными средствами не проводилось.

У пациентов, которые одновременно получают лечение азатиоприном, 6-меркаптопуринном, либо тиогуанином, следует помнить о возможном усилении миеломупремивного эффекта азатиоприна и 6-меркаптопурина, либо тиогуанина.

Применение месалазина вместе с антикоагулянтами, например, варфарином, может снижать антикоагулянтный эффект последнего. При необходимости применения такой комбинации следует тщательно контролировать протромбиновое время.

Особые указания

Перед началом лечения и в процессе его проведения по усмотрению лечащего врача необходимо проводить следующие обследования: анализ крови (общий анализ крови, показатели функционального состояния печени (такие, как активность АЛТ и АСТ), содержание креатинина в плазме крови) и анализ мочи. Проведение контрольного обследования рекомендуется обычно 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 3 месяца. Если отмечается появление допол-

нительных симптомов, контрольные исследования необходимо выполнять немедленно. Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функции печени. Применение препарата Кансалазин® суппозитории ректальные не рекомендуется пациентам с нарушенной функцией почек.

Если во время лечения произойдет снижение функции почек, следует предположить действие нефротоксичности, связанной с месалазином.

При применении препарата Кансалазин® суппозитории ректальные пациентам с заболеваниями легких, в частности, бронхиальной астмой, необходимо осуществлять тщательный контроль в процессе лечения.

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. Кансалазин® суппозитории ректальные 500 мг: цетиловый спирт, входящий в состав вспомогательных веществ, способен вызывать местные кожные реакции, в частности, контактный дерматит.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на управление транспортными средствами и обслуживание движущихся механизмов. При появлении описанных нежелательных явлений (таких как головокружение и др.) следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 500 мг.

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Кронофарм», Россия.

107014, г. Москва, ул. Бабаевская, д. 6, пом. IV, ком. 24.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д.105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ООО «Альфарм», Россия.

142073, Московская область, г. Домодедово,

д. Суджаково, территория вл. Лесное, стр. 106.

Тел./факс: (495) 234-46-40.