

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Срафикол.

Международное непатентованное название: Месалазин.

Лекарственная форма: таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав: каждая таблетка содержит:

Месалазин USP 500 мг;

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противовоспалительное кишечное средство. Код ATX: A07EC02.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Обладает местным противовоспалительным действием, обусловленным ингибированием активности нейтрофильной липооксигеназы и синтеза простагландинов и лейкотриенов. Замедляет миграцию, дегрануляцию, фагоцитоз нейтрофилов, а также секрецию иммуноглобулинов лимфоцитами. Обладает антибактериальным действием в отношении кишечной палочки и некоторых кокков (проявляется в толстой кишке).

Оказывает антиоксидантное действие (за счет способности связываться со свободными кислородными радикалами и разрушать их). Отличается хорошей переносимостью, снижает риск рецидива при болезни Крона, особенно у больных с илеитом и большой длительностью заболевания.

Фармакокинетика:

После приема внутрь месалазин медленно высвобождается из лекарственной формы в дистальном отделе тонкой кишки и в толстой кишке. Связывание с белками плазмы составляет 43%. Метаболизируется в слизистой оболочке кишечника и в печени с образованием N-ацетил-5-ACK. Т_{1/2} составляет 0.5-2 ч. Месалазин выводится с мочой, преимущественно в ацетилированной форме.

Показания к применению:

- неспецифический язвенный колит;
- болезнь Крона (профилактика и лечение обострений).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к салицилатам;
- заболевания крови;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- геморрагический диатез;
- тяжелая почечная/печеночная недостаточность;
- период лактации, последние 2-4 недели беременности;
- детский возраст до 12 лет (для таблеток 500 мг), а также детям с массой тела менее 40 кг.

С осторожностью - беременность (І триместр), печеночная и/или почечная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности и лактации:

Известно, что месалазин проникает через плацентарный барьер, однако, ограниченный опыт применения препарат у беременных не позволяет оценить возможные побочные действия. Применение у беременных возможно, только если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Срафикол экскретируется с грудным молоком в концентрации ниже, чем в крови женщины, тогда как метаболит - ацетилмесалазин - обнаруживается в сходной или более высокой концентрации. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, после еды и запивать большим количеством воды.

Препарат назначают внутрь взрослым по 500 мг 3 раза/сут. При тяжелых формах заболевания доза может быть увеличена до 3-4 г/сут. в течение 8-12 недель.

Для профилактики рецидивов препарат назначают по 500 мг 3 раза/сут., при необходимости - в течение нескольких лет.

Детям с массой тела более 40 кг - по 500 мг 3 раза/сут.

Для профилактики рецидивов препарат назначают по 250 мг 3 раза/сут., при необходимости - в течение нескольких лет.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, изжога, диарея, снижение аппетита, боль в животе, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гепатит, панкреатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, повышение или понижение артериального давления, боли за грудиной, одышка.

Со стороны нервной системы: головная боль, шум в ушах, головокружение, полиневропатия, тремор, депрессия.

Со стороны мочевыделительной системы: протеинурия, гематурия, олигурия, анурия, кристаллурия, нефротический синдром.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, дерматозы, бронхоспазм.

Со стороны органов кроветворения: анемия (гемолитическая, мегалобластная, апластическая), лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гипопротромбинемия.

Прочие: слабость, паротит, фотосенсибилизация, волчаночноподобный синдром, олигоспермия, алопеция, уменьшение продукции слезной жидкости.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, гастралгия, слабость, сонливость.

Лечение: промывание желудка, назначение слабительного, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Особые указания:

Целесообразно регулярное проведение общего анализа крови (перед началом, во время, а также после

лечения) и мочи, контроль за выделительной функцией почек. Больные, являющиеся "медленными ацетиляторами", имеют повышенный риск развития побочных эффектов. Может наблюдаться окрашивание мочи и слез в желто-оранжевый цвет, прокрашивание мягких контактных линз.

В случае пропуска приема препарата пропущенную дозу следует принимать в любое время или вместе со следующей дозой. Если пропущено несколько доз, то, не прекращая лечения, обратиться к врачу.

При подозрении на развитие синдрома острой непереносимости Срафикол необходимо отменить.

Пациентам следует избегать управления автомобилем, а также выполнения работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

10 таблеток покрытых кишечнорастворимой оболочкой по 500 мг в блистер, 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25° С и в местах недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.