

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5246/14.05.02	
618/05.03.02	<i>А. Димитров</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SALOFALK® 500mg супозитории Активна съставка : месалазин .

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2.1. Активна съставка : една супозитория съдържа 500mg месалазин(5-аминосалицилова киселина)

2.2. Други съставки : Твърда мазнина Лекарството се отпуска по лекарско предписание

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитория

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение в острия стадии на възпалителните заболявания на дебелото черво (като улцерозен колит), които са ограничени в ректума .

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Ако не е предписано друго се прилага следната дозировка:

При симптоми на остро възпаление се прилагат 3 пъти дневно (сутрин, на обяд и вечер) по 1 супозитория Salofalk® 500mg въведена анално, ако не е предписано друго.

С настъпване на ремисията дозировката трябва да бъде намалена на 1 супозитория Salofalk® 250mg 3 пъти дневно за профилактика срещу рецидив.

Лечението със Salofalk® 500 супозитории достига желаният полезен ефект само ако болният употребява супозиториите отговорно и редовно.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Salofalk® 500mg супозитории не трябва да се предписват при:

- Предшестваща свръхчувствителност към салицилова киселина и ацетизал или някоя друга съставка .

- Тежко нарушена чернодробна или бъбречна функция.

- Активна стомашна или дуоденална язва.

- Хеморагична диатеза

Salofalk® 500mg супозитории не трябва да се използват за лечение на кърмачета и малки деца, тъй като опитът в тази възрастова група е недостатъчен.

4.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.

Salofalk® 500mg супозитории трябва да се употребяват под лекарски контрол. Кръвта и урината да се изследват по преценка на лекуващия



лекар. Препоръчва се изследванията да се извършат 14 дни след началото на лечението, а след това 2-3 пъти през 4 седмични интервали. Ако находката е нормална са достатъчни контролни изследвания веднъж в тримесечие. При поява на допълнителни болестни симптоми, трябва да се извърши незабавно контролно изследване.

За преценка на бъбречната функция се препоръчва изследване на уреята и креатинина в серума и на седимента в урината.

Възможността за повишаване нивото на метхемоглобина в кръвта трябва да се има предвид.

Болните с нарушена белодробна функция и в частност тези с астма изискват следене отблизо по време на лечение със Salofalk® 500mg супозитории.

Болните с установена свръхчувствителност към сулфасалазин-съдържащи лекарства, трябва да започнат лечението със Salofalk® 500mg супозитории само под непосредствено лекарско наблюдение. В случай на поява на симптоми на остра непоносимост като: спазми, остра коремна болка, втрисане, силно главоболие и кожен обрив, лечението трябва да спре незабавно!

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.

Такива взаимодействия може да се срещнат при паралелно лечение със Salofalk® 500mg супозитории и следните лекарствени продукти:

- Антикоагуланти: Възможно засилване на противосъсвиващия ефект (повишен риск от кървене в стомашно-чревния тракт).
- Сулфанилуреини: Възможно засилване на хипогликемичния ефект.
- Metothrexat: Възможно засилване на токсичното му действие.
- Probenecid / Възможно отслабване на урикозо-Sulfinpyrazone уричният им ефект
- Спиринолактон: Възможно отслабване на диуретичното му действие.
- Рифампицин : Възможно отслабване на туберкулостатичния му ефект.
- Глюкокортикоиди: Възможно засилване на страничните реакции от стомаха.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Месалазин не трябва да се използва през първите три месеца на бременността, освен при стриктни показания.

Жените, които желаят да забременеят би трябвало да изчакат периода, когато ще е необходима възможно най-малка доза или няма да се налага лечение. Ако състоянието на заболяването позволява, лечението би могло да прекъсне през последните 2-4 месеца на бременността.

За сега опитът за лечение с месалазин по време на кърмене е недостатъчен. Ако лечението през този период е наложително, кърмачето трябва да се отбие, още повече че експерименталните данни показват, че малки количества месалазин преминават в кърмата.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Такива не се съобщават.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ



***Стомашно-чревни нежелани реакции**

Рядко се съобщава за коремен дискомфорт, диария, флатуленция, гадене и повръщане.

***Нежелани реакции засягащи централната нервна система**

Реакции от ЦНС като главоболие и замаяване са наблюдавани рядко при лечение с месалазин.

***Реакции на свръхчувствителност**

Срещат се реакции на свръхчувствителност, които не са дозозависими и са общи за салициловата киселина и нейните производни (ацетизал) като: алергичен екзантем, лекарствена треска, бронхоспазъм, перикардит, миокардит и остър панкреатит. Съобщават се също изолирани случаи на алергичен алвеолит. Понякога се среща панколит.

Известно е, че някои лекарства със сходна на месалазина химическа структура може да предизвикат подобен на лупус еритематодес синдром с пеперудообразен обрив на лицето. Следователно появата на този синдром при лечение със Salofalk® 500 супозитории не може да бъде изключена.

***Други нежелани реакции**

Миалгия и артралгия са наблюдавани рядко.

Повишеното ниво на метхемоглобин се свързва с химическата структура на активното вещество.

Вотделни случаи се съобщава за промени в кръвната картина след употреба на месалазин-съдържащи лекарства като: апластична анемия, агранулоцитоза, панцитопения, неутропения, левкопения и тромбоцитопения.

Има единични съобщения за медикаментозен хепатит и в редки случаи се срещат промени във функционалните проби (повишени трансаминази).

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Качествената изработка на Salofalk® 500mg супозитории и специфичните фармакокинетични свойства на месалазина не дават основания да се очакват симптоми на отравяне дори след приемане на високи дози.

По принцип такива симптоми биха били подобни на известните симптоми при отравяне от салицилати.

а/Симптоми на отравяне

Симптомите, които са наблюдавани при остро отравяне от производни на салициловата киселина са: в началото - хипервентилация, силно изпотяване и възбуда, а по-късно - нарастваща дихателна недостатъчност до парализа, загуба на съзнание, хипертермия и ексикоза.

Хипервентилацията може да доведе до респираторна алкалоза. Ако отравянето продължава - се развива метаболитна ацидоза.

б/Лечение на отравянето

Тези симптоми на отравяне се лекуват с вливане на разтвор от натриев гидрокарбонат/бикарбонат/ или натриев лактат, които повишават алкалните резерви и същевременно увеличават елиминирането на салицилатите чрез бъбреците.

Форсирането на диурезата е също от полза. При застрашаващо живота отравяне трябва да се извърши хемодиализа. За сега не е известен специфичен антидот.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група:

За употреба при възпалителни чревни заболявания (противовъзпалителен агент/чревен агент)

Механизмът на действие на месалазина досега не е напълно изяснен. Ефектът върху метаболизма на арахидоновата киселина, се разглежда понастоящем като съществен фактор в неговото действие. Установено бе, че месалазинът може да понижи повишеното вътрелуменно освобождаване на левкотриен В4 при болните с хроничен улцерозен колит. Месалазинът действа също като радикало уловител на реактивните кислородни съединения.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Виж в 5.2. на SPC на Salofalk® 250 супозитории!

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

*Токсикологични свойства

а/Остра токсичност

LD 50 след орално и интравенозно предписване варира от 1000 до 5000 mg/kg телесна маса в зависимост от вида на опитните животни.

б/Хронична токсичност

Патологичните промени, наблюдавани при опити с животни след много високи дози месалазин като: некроза на бъбречните папили, увреждане на проксималния тубул или на целия нефрон са аналогични на промените при токсикологични проучвания със салицилати (ацетизал).

По-нататъшните проучвания намират, че след предписване на лечебни дози месалазин не се наблюдава локално дразнене, сензибилизиране или влошаване на жизнените функции. Нарушена бъбречна функция се среща само при високи дози.

*Туморогенен и мутагенен потенциал

Дългосрочните проучвания върху плъхове не намират туморогенен потенциал. Пространните in vitro и in vivo изпитвания не откриват доказателства за мутагенност на месалазина.

*Репродуктивна токсичност

Месалазинът няма ембриотоксичен, фетотоксичен или тератогенен ефект при проучвания върху животни и няма увреждащ ефект върху фертилитета, репродукцията, гестационния период, раждането, преживяемостта, размера и поведението на потомството.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА:

Твърда мазнина



6.2.НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

До сега такива не са известни.

6.3.СРОК НА ГОДНОСТ

-Три години.

6.4.СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

-Съхранява се на тъмно място при температура, която не надвишава 25 градуса С.

6.5.ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Опаковки с 10, 30 супозитории

6.6.ИНСТРУЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

-Няма специални указания за работа с лекарствения продукт. Начинът на употреба е посочен в 4.2.

7.ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Dr.FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr.5 D-79108

FREIBURG Pfstfach 6529

Tel(07 61) 1514-0 Fax(07.61)

1514-321

8.НОМЕР НА РАЗРЕШИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

9600068/16.04.1996 г.

9.ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

10.ДАТА НА ПРЕРАБОТВАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 1998

