

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

SALOFALK® 250mg супозитории

Активна съставка : месалазин .

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**2.1. Активна съставка :** една супозитория съдържа
250mg месалазин(5-аминосалицилова киселина)**2.2. Други съставки :** Твърда мазнина
Лекарството се отпуска по лекарско предписание с рецепта**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 и профилактична
терапия срещу рецидиви.**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 по 2 супозитории
Salofalk®250mg въведени анално. При особено тежки случаи дозировката
може да се дублира. Острият епизод на улцерозен колит обикновено стихва след
8-12 седмично лечение.**4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Salofalk ®250mg 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 ®250mg 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 ®250mg 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.

Съществува възможност за повишаване нивото на метхемоглобина в кръвта.

Болните с нарушена белодробна функция и в частност тези с астма изискват следене отблизо по време на лечението със Salofalk® 250mg супозитории.

Болните с установена свърхчувствителност към сулфасалазин-съдържащи лекарства, трябва да започнат лечението със Salofalk® 250mg 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® 250mg супозитории и следните лекарствени продукти:

-Антикоагуланти: Възможно засилване на противосъсирващия ефект (повишен риск от кървене в стомашно-чревния тракт).

-Глюкокортикоиди: Възможно засилване на нежеланите реакции от стомаха.

-Сулфанилуриди: Възможно засилване на хипогликемичния ефект.

-Metothrexat: Възможно засилване на токсичното му действие.

-Probenecid / Възможно отслабване на урикозо-Sulfipiperazone уричният им ефект/

-Спиринолактон: Възможно отслабване на диуретичното му действие.

-Рифампицин : Възможно отслабване на туберкулостатичния му ефект.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

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

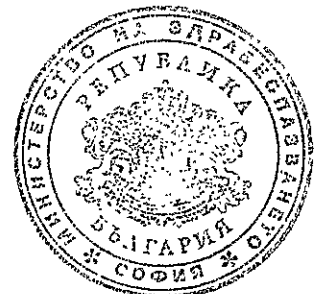
Жените, които желаят да забременеят би трябвало да изчакат периода, когато ще е необходима възможно най-малка доза или няма да се налага лечение. Ако състоянието на заболяването позволява, лечението би могло да прекъсне през последните 2-4 месеца на бременността.

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.

***Нежелани реакции от бъбреците**

Нарушена бъбречна функция и бъбречна недостатъчност вследствие остър и хроничен интерстициален нефрит се наблюдават рядко по време на лечение с месалазин-съдържащи лекарства.

***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® 250 супозитории не може да бъде изключена.

***Други нежелани реакции**

Миалгия и артралгия са наблюдавани рядко.

Повишеното ниво на метхемоглобина 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 трансаминизи).

В единични случаи се среща алоpecia и опадане на косата

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Качествената изработка на Salofalk® 250mg 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



хидрокарбонат/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 заболявания на дебелото черво (противовъзпалителен агент/чревен агент)

Механизмът на действие на месалазинът досега не е напълно изяснен. Ефектът върху метаболизма на арахидоновата киселина, се разглежда понастоящем като съществен фактор в неговото действие. Установено е, 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

Месалазинът когато се предписва под форма супозитории Salofalk ®250mg, се освобождава в ректума и колона, където упражнява локален ефект на мястото на заболяването. Известно количество от активната субстанция се абсорбира. Тази фракция е ацетилирана и се елиминира предимно ренално в тази форма. Една малка фракция (приблизително 5% от абсорбираното количество) се елиминира с жлъчката. Месалазинът се намира във фекалиите отчасти в непроменена, отчасти в ацетилирана форма.

Времето на полуелиминиране варира от 0.7 до 2.4 часа (средно 1.4 (0.6 часа)). Месалазинът се свързва с плазмените белтъци в 43%, а ацетилираният месалази в 78%. Бързото ацетилиране е необратимо и за разлика от сулфапиридина, болните не могат да бъдат разделени на бавни и бързи ацетилятори.

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(N1), 30(N2) И 120(N3) 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
Tel (07 61) 1514-0
Fax(07 61) 1514-321

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

9. ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА



10. ДАТА НА ПРеработване на текста
Юли 1999

