

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА SULFAENTERIN

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ SULFAENTERIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Sulfasalazine 500 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки стомашно-устойчиви

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСОПАЗВАНЕТО	
Представителски разрешение за употреба №	
627/22.10.2002	<i>Мисир</i>

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Лека и средно-тежка форма на улцерозен колит,
- болест на Crohn;
- ревматоиден артрит (в редки случаи при продължително лечение).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозировката на Sulfaenterin се съобразява с тежестта на заболяването и поносимостта на пациента към лекарството.

- Лека и средно-тежка форма на язвен колит и при изостряне на хроничната форма при възрастни - 2-4 таблетки 4 пъти дневно, на равни интервали през 6 часа. Лечението продължава с години и се прекратява само при поява на нежелани явления.

За поддържащо лечение при ремисии при възрастни - по 2 таблетки 4 пъти дневно. Ефектът от лечението се проявява на 2-та до 4-та седмица.

- Болест на Crohn - остра форма и случаи на изостряне на хроничната форма при възрастни се прилага 4 пъти по 2-4 таблетки, разпределени през равни интервали.

Деца над две годишна възраст (при язвен колит и болестта на Crohn) - 40-50 mg/kg/24h по време на острата фаза; за профилактика на рецидиви - 20-30 mg/kg/24h.

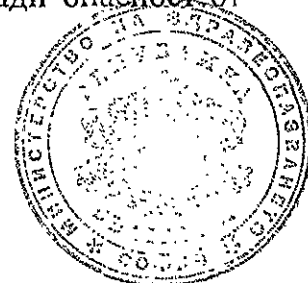
- При ревматоиден артрит се прилага по 1 таблетка веднъж дневно през първата седмица на лечението, през втората - 2 пъти дневно по 1 таблетка, през третата - 3 таблетки 2 пъти на ден и четвъртата - 2 пъти дневно по 3 таблетки.

Продължителността на лечението е 6 месеца.

Продуктът се приема с много вода за избягване на кристалурия и образуване на камъни!

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Sulfaenterin е противопоказан при деца под 2 годишна възраст поради опасност от развитие на керниктер.



Лекарственият продукт не се прилага при пациенти със свърхчувствителност към сулфонамиди и салицилати; при болни с порфирия /може да предизвика остра криза/, остра интермитентна форма на порфирия; гранулоцитопения; чернодробни и бъбречни заболявания; интестинални и уринарни обструкции.

4.4. СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Преди започване на лечението трябва да се направи пълен анализ на кръв, урина, бъбречна и чернодробни функции, които да се следят в хода на лечението. Болни с недостиг на глюкозо 6-фосфатдехидрогеназата да се включват в лечение само при строги индикации.

Продуктът се прилага с повишено внимание при тежка алергия и бронхиална астма. Sulfaenterin може да се прилага при болни с чернодробни и бъбречни заболявания, кръвна дискразия само при строга преценка на риска и ползата!

При реакции на свърхчувствителност и тежки токсични явления лечението трябва незабавно да се прекрати!

При прилагане на Sulfaenterin кожата и урината може да се оцветят в жълто!

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременното приемане на Sulfaenterin с дигоксин, фолиева киселина и фолати намалява тяхната резорбция.

Ефектът на Sulfaenterin се намалява от бензокаин, прокаин, тетракаин.

Sulfaenterin намалява ефектите на сърдечните гликозиди, фолиевата киселина и нейните соли.

Продуктът усилва ефектите на кумариновите антикоагуланти, метотрексат, фенитоин, тиопентал-натрий.

Sulfaenterin, приложен с антидиабетични сулфанилурейни препарати предизвиква хипогликемия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Продуктът преминава през плацентата и се екскретира с кърмата.

При бременни и кърмачки няма данни за увреждане на плода и новороденото, но при случаи на тежък улцерозен колит при преценка на ползата и риска Sulfaenterin може да се прилага само под строг лекарски контрол!

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лекарственият продукт не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са загуба на апетит, гадене, болки в стомаха, повишаване на температурата. За предотвратяването им или се



намалява временно дозата или се прекратява лечението за няколко дни. При 1/3 от пациентите могат да се наблюдават главоболие, повръщане, обратима олигоспермия. Много рядко се наблюдават следните странични реакции:

На свръхчувствителност - оток на клепачите, серумна болест, нефротичен синдром, артралгия;

Хематологични - поради намаление на резорбцията на фолиева киселина и желязо остра хемолитична анемия; кръвна дискразия - агранулоцитоза, апластична анемия, тромбоцитопения, левкопения, пурпура, метхемоглобинемия; анемия тип Heinz - body; цианоза;

От страна на гастроинтестиналния тракт - стомашно неразположение, стомашни болки, стоматит, диария, панкреатит, хепатит;

От страна на нервната система - периферна невропатия, световъртеж, шум в ушите, депресия, атаксия, халюцинации, инсомния, тинитус, конвулсии;

От страна на бъбреците - протеинурия, хематурия, кристалурия;

От страна на белия дроб - фиброзен алвеолит с диспнея, кашлица;

От страна на кожата - пожълтяване на кожата, екзантем, уртикария, ексофо-лиативен дерматит, епидермална некролиза, мултиформена еритема, /Stevens - Johnson синдром/.

Рядко могат да се наблюдават гуша, хипогликемия.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Свръхдозата може да засили нежеланите лекарствени реакции. Могат да се наблюдават анурия, кристалурия, хематурия, гастроинтестинални оплаквания (гадене и повръщане), гърчове.

Лечението включва предизвикване на повръщане, алкализиране на урината. Ако е необходимо може да се приложи хемодиализа.

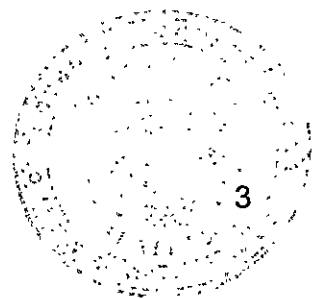
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код А07Е С01.

Фармакологично активните агенти са двата метаболита на сулфасалазин - 5-аминосалицилова киселина и сулфапиридин. Метаболизирането се извършва в дебелите черва. Сулфапиридин има бактерицидно действие, той потиска силно анаеробните микроорганизми. 5-аминосалициловата киселина инхибира синтеза на простагландините, специално липоксигеназата и оттук редуцира левкотриените, има противовъзпалително действие, повишава чревната клетъчна резистентност. Има локално анестетично действие.

Сулфасалазин има доказан имуномодулиращ ефект, модулира полиморфонуклеарната левкоцитна функция, потиска лимфоцити тип В. Той увеличава силно резорбцията на вода и соли в тънките черва, която е инхибирана у болни с улцерозен колит. Инхибира протеолитичните ензими. Нарушава резорбцията на фолиева киселина, фолати и желязо.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Sulfaenterin е слабо разтворим в кисела среда поради което резорбцията му се извършва в тънките черва, като по-голяма част постъпва непроменена в дебелите черва. В тънките черва се резорбира около 30% и 80% от тях участвуват в ентерохепаталния цикъл. От тези 80% в тънките черва се възстановяват обратно около 20%. Така близо 90% от приетия Sulfaenterin достига дебелото черво. Кръвните концентрации на Sulfaenterin са много ниски, достигат едва 2-10% от приетата доза. Токсични ефекти се проявяват при плазмени нива на сулфапиридин над 50 µg/ml. При продължителна терапия състоянието на равновесие на плазмените нива /steady state/ се постига след 4-5 дни. Метаболизмът на Sulfaenterin се извършва в дебелите черва под действието на ензима азоредуктаза. Метаболит 5-ами-носалицилова киселина се метаболизира по-нататък в дебелото черво в ацетил-5-аминосалицилова киселина, като две трети от нея се екскретира непроменена чрез изпражненията. В черния дроб настъпва ацетилиране, хидроксилиране и глюкориниране на сулфапиридина. У пациенти с ненарушени бъбречна и чернодробна функции 61% от приетата доза се екскретира чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСКЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Maize starch
Povidone K 25
Silica colloidal anhydrous 200
Magnesium stearate
Eudragit S 12,5 %
Talc
Macrogol 6000
Castor oil
Diethyl Phthalate
Боя Sicovit yellow 10 E 172

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 /пет/ години от датата на производство

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки стомашно-устойчиви, по 40 броя в опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да се приема с повече вода.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Дупница АД,
гр.Дупница,
Самоковско шосе №3 п.к.2600
Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли, 2002 г.

