

МЕСАЛИК**500 мг, капсулы ректальные**

Действующее вещество: месалазин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Месалик, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Месалик.
3. Применение препарата Месалик.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Месалик.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕСАЛИК, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат содержит действующее вещество месалазин и является противовоспалительным препаратом, используемым для лечения воспалительных заболеваний кишечника.

Препарат Месалик применяется у взрослых и пациентов пожилого возраста для лечения острых приступов и предотвращения обострения язвенного колита, ограниченного прямой кишкой.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МЕСАЛИК

Не применяйте препарат если у Вас:

- аллергия на салициловую кислоту, салицилаты такие как ацетилсалициловая кислота (аспирин) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- тяжелое заболевание печени или почек.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Месалик проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас в анамнезе аллергия на сульфасалазин, вещество, родственное месалазину;

- если у Вас заболевание печени;
- если у Вас заболевание почек;
- если у Вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, образование волдырей и/или язв во рту после использования месалазина;
- если у Вас в прошлом были проблемы с легкими, особенно если у Вас диагностирована бронхиальная астма.

Прочие меры предосторожности

Во время лечения врач может регулярно контролировать Ваше состояние здоровья и назначать анализы крови и мочи.

При применении месалазина могут образовываться камни в почках. Позаботьтесь о том, чтобы пить достаточное количество жидкости во время лечения месалазином.

В связи с лечением месалазином сообщалось о серьезных кожных реакциях (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Прекратите использование месалазина и немедленно обратитесь к врачу, если заметите любой из симптомов, описанными в разделе 4 листка-вкладыша.

Дети

Данные об эффективности препарата у детей ограничены.

Другие препараты и препарат Месалик

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Прежде, чем применять препарат Месалик обязательно проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете:

- азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогуанин (препараты, используемые для лечения заболеваний иммунной системы);
- варфарин (препарат, снижающий свертываемость крови).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Вам следует применять препарат Месалик во время беременности только, если Вам назначил его лечащий врач.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, Вам следует применять препарат Месалик только, если Вам назначил его лечащий врач, потому что месалазин проникает в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Месалик не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕСАЛИК

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ВНУТРЬ! Препарат Месалик предназначен только для ректального применения.

Рекомендуемая доза

Взрослые и пациенты пожилого возраста

Для лечения острых симптомов воспаления применяйте по 1 капсуле 3 раза в день: утром, в середине дня и перед сном (что соответствует 1 500 мг суточной дозы месаликина).

Для профилактики рецидивов (обострений) применяйте по 1 капсуле 2 раза в день, при необходимости в течение нескольких лет.

Особые группы пациентов

Дети

Опыт применения у детей ограничен, данные по эффективности препарата у детей ограничены.

Способ применения

Препарат Месалик предназначен только для ректального применения. Препарат Месалик следует вводить в анальный проход.

Продолжительность лечения

Ваш лечащий врач решит, как долго Вы будете принимать препарат. Длительность лечения будет зависеть от природы, тяжести и динамики Вашего состояния.

Для достижения требуемого терапевтического эффекта применение препарата должно быть регулярным, в рекомендованной дозе.

Если Вы приняли препарат Месалик больше, чем следовало

Если Вы за один раз использовали больше препарата, чем следует, продолжите применение далее, как прописано, не уменьшая следующую дозу.

Если Вы сомневаетесь, обратитесь к лечащему врачу, чтобы он решил, что предпринять. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Месалик

Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Если Вы прекратили применение препарата Месалик

Не прекращайте применение данного препарата, пока Вы не поговорите со своим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

- аллергические реакции, проявляющиеся кожной сыпью, иногда зудом, отеком лица и/или горла, одышкой;
- отечность лица, губ, языка и/или горла, которая может привести к затруднению глотания;
- сильный зуд кожи (с появлением волдырей);

– затрудненное дыхание при наличии или отсутствии отека лица, губ, языка и/или горла.

Если Вы почувствуете сильное недомогание, особенно если оно сопровождается лихорадкой и/или болями горла, появлением язв во рту, горле, носу, половых органах и/или глазах, распространенной сыпи, и увеличением лимфатических узлов, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу. Эти симптомы могут быть вызваны снижением количества белых клеток крови (агранулоцитоз). Это может увеличить вероятность серьезной инфекции. У Вас возьмут анализ крови для того, чтобы проверить количество белых клеток крови. Важно сообщить Вашему лечащему врачу о препарате, который Вы применяете.

Также были зафиксированы следующие нежелательные эффекты у пациентов, принимавших препараты, содержащие месалазин:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- головная боль, головокружение;
- нарушения функции сердца (миокардит, перикардит);
- боль в животе, диарея (понос), метеоризм (повышенное газообразование), тошнота и рвота;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу и ультрафиолетовым лучам (фоточувствительность).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- изменения формулы крови: снижение количества белых (лейкоцитов), красных (эритроцитов) клеток крови и/или тромбоцитов (клетки, участвующие в свертывании крови);
- онемение и покалывание в руках и ногах (периферическая нейропатия);
- затруднение дыхания, кашель, свистящее дыхание, тень в легких на рентгенограмме как следствие аллергических и/или воспалительных заболеваний легких;
- воспаления поджелудочной железы (панкреатит);
- нарушение функции почек;
- потеря волос и облысение (алопеция);
- боль в мышцах и суставах;
- аллергические реакции, включающие кожную сыпь, лихорадку, поражение кишечника;
- нарушение функции печени, включающее желтуху, изменение показателей крови (повышение трансаминаз), нарушение выделения желчи, развитие гепатита (заболевание печени);
- обратимое снижение продукции спермы (олигоспермия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- камни в почках и связанная с ними боль в боку и животе (см. также раздел 2);
- тяжелые, опасные для жизни, аллергические поражения кожи (синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), проявляющиеся поражением слизистых и кожи в виде пузырей, после вскрытия которых образуются кровотокающие эрозии.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в

данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕСАЛИК

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Месалик содержит

Действующее вещество: месалазин – 500 мг.

Вспомогательные вещества: α-токоферол, триглицериды средней цепи.

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, вода очищенная, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Капсулы мягкие желатиновые каплевидной формы, со швом, непрозрачные, от светло-коричневого до коричневого цвета.

По 5 или 7 капсул в контурной ячейковой упаковке из непрозрачной пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Месалик содержатся на официальном сайте
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.