

ПЕНТАСА

mesalazine

Супозиторії ректальні по 1000 мг

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Прочитайте уважно цей листок-вкладиш перед тим як розпочати застосування препарату!

Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його.

Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, обов'язково проконсультуйтеся з Вашим лікарем.

Цей препарат призначений особисто Вам, тому не слід передавати його іншим особам. Це може завдати шкоди їхньому здоров'ю, навіть якщо симптоми їх захворювання подібні до тих, які спостерігаються у Вас.

Склад лікарського засобу діюча речовина: 1 супозиторій містить 1000 мг месалазину;
допоміжні речовини: повідон, макрогол 6000, магнію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Фармакотерапевтична група. Протизапальні засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечника.

Фармакологічні властивості. Месалазин як активний компонент сульфасалазину має протизапальну дію за рахунок зниження активності нейтрофільної ліпооксигенази та синтезу простагландинів і лейкотрієнів. Сповільнює міграцію, дегрануляцію і фагоцитоз нейтрофілів, а також секрецію імуноглобулінів лімфоцитами, зв'язує вільні радикали. Має антибактеріальну дію стосовно кишкової палички та деяких коків. Терапевтичні властивості месалазину при ректальному застосуванні обумовлені його місцевою дією на запалені ділянки товстої кишки. Месалазин при ректальному введенні діє переважним чином локально на слизову оболонку кишок і на ендотелій з просвіту кишок.

Показання. Виразкові хвороби дистального відділу товстого кишечника (виразковий проктит).

Протипоказання. Вам не слід застосовувати препарат, якщо ви маєте алергічні реакції до месалазину або до будь-якого з компонентів препарату чи саліцилатів. При тяжких захворюваннях печінки й/або ниркової недостатності, хворобах системи крові, дітям до 2 років.

Застереження при застосуванні. Пентаса (5-аміносаліцилова кислота) може призначатися для більшості пацієнтів, які мають алергічні реакції до сульфасалазину однак при лікуванні таких пацієнтів за ними слід вести ретельне спостереження.

Необхідно з обережністю застосовувати препарат при порушенні функції печінки. Не рекомендується застосовувати препарат пацієнтам із нирковою недостатністю. Слід регулярно стежити за функцією нирок, наприклад, вимірюючи рівень креатиніну в сироватці крові (особливо в початковій фазі лікування). Порушення нормальної функції нирок у пацієнта під час лікування може бути спричинене нефротоксичною дією месалазину. При підозрі на розвиток міокардиту чи перикардиту, або в разі зміни складу крові лікування слід припинити. Проявами вищевказаних побічних реакцій можуть бути: у разі виражених змін складу крові – підвищена кровоточивість, підшкірні крововиливи, біль у горлі та гарячка, а у разі перикардиту чи міокардиту – гарячка та біль за грудиною в поєднанні з задишкою. Пацієнти, що складають групу „повільних ацетиляторів” мають підвищений рівень розвитку побічних ефектів. Може спостерігатися зафарбування сечі та слізної рідини у жовто-оранжевий колір, зафарбування контактних лінз.

Дуже рідко повідомлялося про серйозні зміни в складі крові. При підозрі на такі реакції лікування слід припинити.

Вагітність і лактація. Відомо, що месалазин проникає крізь плацентарний бар'єр. Обмежені відомості про застосування даної речовини вагітними жінками не дають змоги оцінити можливу токсичну дію. Месалазин потрапляє в грудне молоко. Концентрація месалазину в грудному молоці нижча, ніж у крові матері, в той час як метаболіт, що утворюється – ацетилмесалазин – з'являється в молоці в таких самих або більших концентраціях. У грудних дітей, матері яких застосовували Пентасу, несприятливих ефектів не спостерігалось, однак існуюча інформація обмежена. Під час вагітності й лактації Пентасу слід застосовувати з обережністю й тільки в тому випадку, якщо, на думку лікаря, можлива користь від дії препарату перевищить можливий ризик.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами. Пентаса не впливає на здатність керувати авто та іншими механізмами.

Взаємодія з лікарськими засобами. *Якщо ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково, проконсультуйтеся з лікарем щодо можливості застосування препарату.*

Месалазин посилює гіпоглікемічну дію похідних сульфонілсечовини, токсичність метотрексату, здатність глюкокортикостероїдів до утворення виразок. Послаблює активність фуросеміду, спіронолактону, сульфаніламідів, рифампіцину. Посилює дію антикоагулянтів. Підвищує ефективність урикозуричних препаратів (блокаторів каналцевої секреції). Сповільнює абсорбцію цианокобаламіну.

Спосіб застосування та дози. Дорослі: по 1 супозиторію 1–2 рази на день. Безпосередньо перед введенням супозиторію рекомендується випорожнити кишечник. Для забезпечення гігієнічності маніпуляції слід використовувати гумовий напальчник. Супозиторій вводиться в пряму кишку до зникнення опору м'язового жому.

Якщо протягом 10 хвилин після введення, супозиторій виведеться, слід ввести другий супозиторій.

Для полегшення введення супозиторій можна змочити водою.

Побічні ефекти. Препарат, як правило, добре переноситься, але як і при застосуванні переважної більшості медичних препаратів можуть виникати побічні ефекти. При застосуванні Пентаси найбільш частими побічними ефектами є:

- *система травлення:* нудота, блювання, печія, діарея, зниження апетиту, біль у животі, сухість у роті, стоматити, підвищення рівня трансаміназ печінки, гепатит, панкреатит;
- *серцево-судинна система:* посилене серцебиття, підвищення або зниження артеріального тиску, біль за грудиною, задишка, перикардит, міокардит;
- *нервова система:* головний біль, шум у вухах, запаморочення, полінейропатія, тремор, депресія;
- *сечовидільна система:* протеїнурія, гематурія, олігоурія, анурія, кристалурія, нефротичний синдром;

- *алергічні реакції*: висипання на шкірі, свербіж, дерматози (псевдоеритроматоз), бронхоспазм;
- *органи кровотворення*: еозинофілія, анемія (гемолітична, мегалобластна, апластична), лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гіпопротромбінемія;
- *інші*: слабкість, паротит, фотосенсибілізація, синдром, подібний до червоного вовчака, олігоспермія, алопеція, зменшення продукції слізної рідини.
У випадку виникнення небажаних явищ або інших незвичних реакцій порадьтеся з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла місці, недоступному для дітей.

Упаковка. По 7 супозиторіїв у блістері, по 4 блістери у комплекті з 2 контейнерами (по 14 гігієнічних напальчників у кожному) у коробці картонній.

Правила відпуску. За рецептом.

Назва та адреса виробників.

Феррінг А/С, Індертофтен 10, ДК-2720 Ванлозе, Данія.

Фарбіл Фарма ГмбХ, вул. Рейченбергер 43, 33 605, Білефелд, Німеччина

Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50, 1162, Сан- Пре, Швейцарія