

ИНСТРУКЦИЯ 8639 - 2018
(информация для пациентов)
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

СУЛЬФАСАЛАЗИН-S (Сульфасалазин) 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Общая характеристика**Международное непатентованное название**

Сульфасалазин (Sulfasalazine)

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество:

Сульфасалазин 500 мг

Вспомогательные вещества:

Крахмал кукурузный, повидон К-30, магния стеарат, коллоидный безводный диоксид кремния, кальция гидрофосфат.

Оболочка: опадрай белый (гипромеллоза, полиэтиленгликоль, титана диоксид (E171), тальк), оксид железа желтый (E172).**Описание**

От желтого до темно-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой таблетки. Может наблюдаться мраморность.

Фармакологическая группа

Кишечные противовоспалительные средства. Аминосалициловая кислота и ее аналоги.

Код АТХ: A07EC01**Фармакологические свойства**

Сульфасалазин (салазосульфапиридин) является азосоединением сульфапиридина с салициловой кислотой). Его активность является результатом действия двух метаболитов (сульфапиридин и 5-аминосалициловая кислота, производное салициловой кислоты).

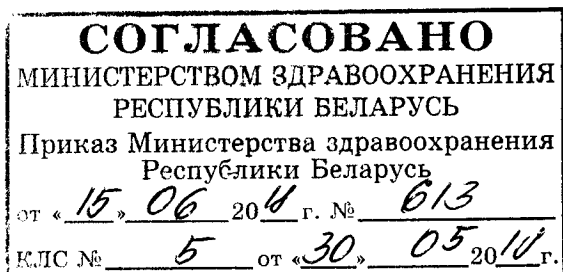
Препарат обладает иммуносупрессивным, бактерицидным (сульфапиридин) и противовоспалительным (5-аминосалициловая кислота) действием.

Показания к применению

- Активное лечение и профилактика рецидивов язвенного колита.
- Активное лечение болезни Крона легкой и средней степени тяжести с поражением толстой кишки.
- Артриты при воспалительных заболеваниях кишечника.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, сульфаниламидам и производным салициловой кислоты, или к любому из вспомогательных веществ;
- заболевания крови;
- анемия;
- порфирия и/или гранулоцитопения;
- выраженные нарушения функции печени;
- выраженные нарушения функции почек;
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;



– детский возраст до 5 лет (особенно до 2 лет с хроническими воспалительными заболеваниями толстой кишки, и детям до 6 лет с ювенильным хроническим полиартритом, поскольку безопасность и эффективность лечения не были доказаны);

– период лактации;

– не рекомендуется при системной форме ювенильного идиопатического хронического полиартрита, поскольку это зачастую может повлечь нежелательные последствия, включая сывороточноподобные реакции.

Побочные реакции

Побочные действия сульфасалазина в основном связаны с высокой концентрацией сульфапиридина в крови. Такая ситуация может сложиться у пациентов с замедленным протеканием скорости метаболизма сульфапиридина.

Со стороны пищеварительной системы: диспептические явления: тошнота, рвота; редко: диарея, боль в животе, метеоризм, анорексия, стоматит, примесь крови в фекалиях, паротит, у пациентов с порфирией сульфасалазин может привести к обострению заболевания, лекарственный гепатит, панкреатит.

Со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, нейтропения, макроцитоз; редко: мегалобластная анемия, гемолитическая анемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения; апластическая анемия, метгемоглобинемия, анемия с тельцами Хейнца, гипопротромбинемия, лимфаденопатия, эозинофилия.

Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль; редко: звон в ушах, периферическая невропатия, головокружение, судороги, атаксия, асептический менингит.

Психические нарушения: депрессия, бессонница (нечасто); галлюцинации (редко).

Со стороны дыхательной системы: редко: интерстициальный пневмонит и другие поражения легочной ткани, легочная инфильтрация, диспноэ, кашель; фиброзный альвеолит (очень редко).

Со стороны почек и мочеполовой системы: редко: нарушения функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия, протеинурия, кристаллурия.

Нарушения иммунной системы: очень редко: токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса- Джонсона, анафилактический шок, сывороточная болезнь, генерализованная кожная сыпь, мультиформная экзантема, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация, лекарственно-индуцированная лихорадка, периорбитальная отечность, узловатый полиартериит конъюнктивы или роговицы, крапивница, зуд, покраснение.

Гепатобилиарные нарушения: редко: гепатит; окрашивание мочи, кожи или мягких контактных линз в желто-оранжевый цвет.

Нарушения репродуктивной системы и нарушения молочной железы: редко: обратимая олигоспермия, обратимое мужское бесплодие.

Лабораторные показатели: редко: повышение сывороточных концентраций амилазы, билирубина, щелочной фосфатазы и уровней «печеночных» трансаминаз.

К независимым от принятой дозы сульфасалазина побочным действиям относят периферическую нейропатию, агранулоцитоз, нефротический синдром, гепатит, эксфолиативный дерматит, крапивницу, обратимую олигоспермию, кашель, бесплодие, одышку и фиброзирующий альвеолит.

Если наблюдаются серьезные побочные эффекты, лечение необходимо прекратить.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боли в животе, головокружение. При очень высоких дозах может развиваться анурия, кристаллурия, гематурия и симптомы токсического поражения центральной нервной системы (судороги). Токсичность пропорциональна концентрации сульфапиридина в сыворотке крови.

Лечение: предотвращение всасывания препарата (рвота, промывание желудка, опорожнение кишечника), ощелачивание мочи, форсированный диурез, назначение

активированного угля; симптоматическая терапия. В случае анурии и / или почечной недостаточности потребление жидкости и электролитов следует ограничить.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Назначая сульфасалазин с другими лекарственными средствами необходимо знать, что он может взаимодействовать с лекарствами сам или его первичный метаболит. Наиболее клинически значимые фармакокинетические взаимодействия происходят при одновременном применении антибиотиков, железа и кальция, фолиевой кислоты и препаратов с высокой степенью связывания белками.

Фолиевая кислота

Во время терапии с сульфасалазином может произойти снижение уровня фолиевой кислоты, предположительно, из-за ингибирования абсорбции. Это может привести к дефициту фолиевой кислоты или усилить по причине болезни или беременности индуцированный дефицит фолиевой кислоты.

Железо

Сульфасалазин и железо образуют хелатные соединения. Это приводит к ингибированию поглощения сульфасалазина, но не сульфапиридина.

Кальций

Сопутствующая терапия глюконатом кальция снижает всасывание сульфасалазина.

Дигоксин

В отдельных случаях сообщалось о снижении поглощения дигоксина при совместном назначении сульфасалазина.

Антибиотики

При одновременном применении антибиотиков (ампициллин, неомицин, рифамицин, этамбутол), эффект сульфасалазина может быть уменьшен. Это связано с ингибированием бактериального разложения частично из-за повреждения кишечной флоры.

Анионообменные смолы

Анионообменные смолы, такие как холестирамин или колестипол связывают как сульфасалазин так и его метаболиты в кишечнике.

Антикоагулянты

Снижение уровня пероральных антикоагулянтов, таких как варфарин или дикумарол в печени может быть затронуто. При одновременном применении дополнительной осторожности и регулярного мониторинга свертывания крови не требуется.

Препараты с высокой степенью связывания с белками крови

Одновременное применение метотрексата, фенилбутазона, сульфипиразона и других препаратов с высокой степенью связывания с белками крови может усиливать эффект этих препаратов.

Препараты с повреждающим действием на систему крови

Лейкопения, анемия и / или тромбоцитопения могут возникать более часто и более интенсивно. Сопутствующее использование сульфасалазина с другими потенциально гемотоксичными препаратами должно быть объектом пристального внимания.

Циклоспорин

Комбинированное использование может привести к снижению уровня циклоспорина. Причиной этого, вероятно, является индукция цитохрома P450. Контроль и корректировка дозы могут быть необходимы.

Живая вакцина брюшного тифа

Возможен сниженный иммунный ответ после введения живой вакцины против брюшного тифа. Поэтому рекомендуемый интервал между приемом сульфасалазина и использованием живой вакцины против брюшного тифа не менее 24 ч.

Гепатотоксические препараты

Необходим тщательный контроль функции печени во время одновременного приема сульфасалазина и других гепатотоксических препаратов.

Сульфонилмочевина

При одновременном применении с препаратами сульфонимочевины может быть усилен понижающий эффект в отношении сахара в крови.

Уротропин

Сульфасалазин не следует использовать совместно с препаратами, содержащими уротропин.

Особые указания

Рекомендуется перед началом лечения сульфасалазином и, при необходимости, во время лечения препаратом, систематически контролировать уровень «печеночных» ферментов в плазме крови, картину крови (общий клинический анализ крови; в начале лечения 1—2 раза в месяц, потом каждые 3 - 6 месяцев) и мочи пациентам с почечной недостаточностью.

Во время лечения пациенты должны употреблять повышенное количество жидкости.

С осторожностью назначают пациентам с почечной или печеночной недостаточностью, бронхиальной астмой и аллергией (возможна перекрестная гиперчувствительность к фуросемиду, тиазидным диуретикам, производным сульфаниламочевины и ингибиторам карбоангидразы). Аллергические реакции на сульфасалазин требуют немедленной отмены препарата. При мягких формах аллергии на сульфасалазин, пациенты могут быть десенсибилизированы.

Применение при беременности и кормлении грудью.

Беременным женщинам назначать препарат следует с осторожностью. Сульфасалазин при пероральном применении замедляет абсорбцию и метаболизм фолиевой кислоты, что может повлечь ее дефицит и привести к серьезным нарушениям со стороны крови (например, макроцитоз и панцитопения). Дефицит фолиевой кислоты во время беременности является причиной возникновения дефектов нервной трубки (анэнцефалия, расщепление позвоночника). Существуют доказательства того, что пероральный прием сульфасалазина за три месяца до беременности приводит к повышенному риску возникновения дефектов нервной трубки у детей. Женщины детородного возраста без надежной контрацепции должны получать терапию сульфасалазином с фолиевой кислотой.

Беременные женщины могут принимать сульфасалазин только при крайней необходимости и в минимально эффективных дозах. Сульфасалазин не рекомендован в последнем три-естре беременности, т.к. он может вытеснять билирубин из центров связывания белков плазмы у новорожденных и быть причиной ядерной желтухи. У новорожденных с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы это может привести к гемолитической анемии.

В незначительном количестве сульфасалазин выделяется с грудным молоком. Поскольку последствия приема сульфасалазина на детей с грудным вскармливанием не достаточно хорошо изучены, при необходимости применения препарата в период лактации следует рассмотреть возможность о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Сульфасалазин не имеет либо имеет незначительное влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Режим дозирования

Доза корректируется индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и переносимости препарата.

Пациенты пожилого возраста.

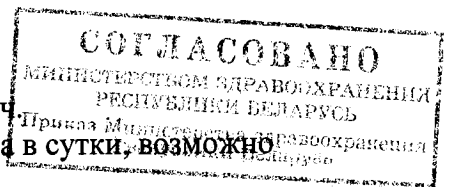
Никаких специальных мер предосторожности не требуется.

Язвенный колит и проктит

Взрослые

Тяжелое обострение: 2—4 таблетки сульфасалазина 4 раза в сутки, возможно применение в сочетании со стероидами как часть режима интенсивной терапии. При быстром прохождении таблеток эффективность препарата может снижаться.

8639 - 2018



Ночной интервал между приемами не должен превышать 8 ч.

Обострение средней степени тяжести: 2–4 таблетки 4 раза в сутки, возможно

применение в сочетании со стероидами.

Легкое обострение: 2 таблетки 4 раза в сутки со стероидами или без них.

Поддерживающая терапия: после индукции ремиссии дозу постепенно снижают до 4 таблеток в сутки. В этой дозе препарат необходимо принимать постоянно, поскольку при прекращении лечения даже через несколько лет после тяжелого обострения риск рецидива возрастает в 4 раза.

Дети.

Дозу снижают пропорционально массе тела. В случае *тяжелого обострения или рецидива:* 40–60 мг/кг/сут.

Поддерживающая терапия: 20–30 мг/кг/сут.

Болезнь Крона

При болезни Крона в острой стадии таблетки сульфасалазина следует принимать по той же схеме, как и при обострениях язвенного колита (см. выше).

Ревматоидный артрит и ювенильный идиопатический хронический полиартрит

Взрослые

Лечение необходимо начинать с 1 таблетки в сутки, постепенно повышая дозу на 1 таблетку в сутки каждую неделю, пока доза не составит 1 таблетку 4 раза в сутки или 2 таблетки 3 раза в сутки в зависимости от переносимости и эффективности препарата. Действие препарата проявляется медленно и выраженного эффекта может не наблюдаться в течение 6 нед. Улучшение подвижности суставов должно сопровождаться снижением СОЭ и уровня СРБ. Возможно одновременное применение НПВП и сульфасалазина.

Ювенильный идиопатический хронический полиартрит.

Дети в возрасте 6 лет и старше.

30–50 мг/кг/сут, разделенные на 4 равные дозы. Обычно максимальная доза составляет 2000 мг/сут. Для уменьшения возможной побочной реакции со стороны ЖКТ следует начинать с приема $\frac{1}{4}$ запланированной поддерживающей дозы с последующим ее повышением на $\frac{1}{4}$ каждую неделю до достижения поддерживающей дозы.

Срок годности

5 лет.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Беречь от детей.

Форма выпуска (упаковка)

По 10 таблеток в блистере. Пять блистеров вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

«Синмедик Лабораториз», Индия