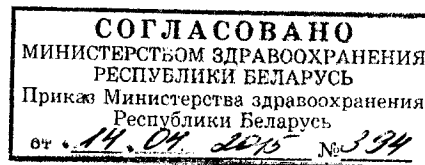


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



к.с. и з. от 31.03.2015

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

Сульфасалазин

Торговое название: Сульфасалазин

Международное непатентованное название: Сульфасалазин/
Sulfasalazine.

Форма выпуска: таблетки покрытые оболочкой 500 мг.

Описание: таблетки покрытые оболочкой, от желтого до темно-желтого цвета, круглые с двояковыпуклой поверхностью. Допускается мраморность.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества* – сульфасалазина – 500 мг; *вспомогательные вещества:* кукурузный крахмал, повидон К-30, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция гидрофосфат, Опадрай белый (в том числе гипромеллоза, полиэтиленгликоль, титана диоксид Е171, тальк), окрашивающий пигмент: железа оксид желтый Е 172.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, оказывающие противовоспалительное действие в кишечнике. Производные аminosалициловой кислоты.

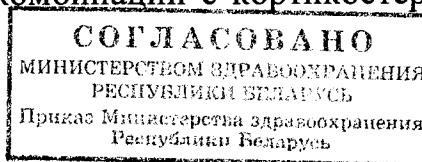
Код АТХ: А07ЕС01.

Показания к применению

- неспецифический язвенный колит и проктит (лечение обострений и поддерживающая терапия в фазе ремиссии);
- болезнь Крона (легкие и среднетяжелые формы в фазе обострения);

– ревматоидный артрит и ювенильный идиопатический хронический полиартрит, устойчивые к лечению нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами.

Сульфасалазин может применяться в комбинации с кортикостероидами и метронидазолом.



Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, сульфаниламидам и производным салициловой кислоты, или к любому из вспомогательных веществ;
- острая порфирия и/или гранулоцитопения;
- кишечная обструкция или обструкция мочевыводящих путей;
- заболевания крови;
- анемия;
- 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 идиопатическим хроническим полиартритом);
- период лактации;
- не рекомендуется при системной форме ювенильного идиопатического хронического полиартрита, поскольку это зачастую может повлечь нежелательные последствия, включая сывороточноподобные реакции.

Способ применения и дозы

Доза корректируется индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания и переносимости лекарственного средства. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, так как это снижает нежелательное воздействие на ЖКТ.

Язвенный колит и проктит

Взрослые. Тяжелое и среднетяжелое обострение: 2 – 4 таблетки сульфасалазина (1,0 - 2,0 г) 4 раза в сутки, возможно применение в сочетании со стероидами как часть режима интенсивной терапии. При выраженной диарее эффективность лекарственного средства может снижаться за счет быстрого прохождения таблеток по кишечнику. Ночной интервал между приемами не должен превышать 8 ч.

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

Поддерживающая терапия: после индукции ремиссии дозу постепенно снижают до 4 таблеток (2,0 г) в сутки. В этой дозе лекарственное средство 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 (0,5 г) в сутки, постепенно повышая дозу на 1 таблетку в сутки каждую неделю, пока доза не составит: 2,0 г в сутки (1 таблетка 4 раза в сутки) или 3,0 г в сутки (2 таблетки 3 раза в сутки) в зависимости от переносимости и эффективности лекарственного средства. Действие лекарственного средства проявляется медленно и выраженного эффекта может не наблюдаться в течение 6 – 10 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 2 - 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. Максимальная доза не должна превышать 2,0 г в сутки (4 таблетки).

Пациенты пожилого возраста.

Никаких специальных мер предосторожности не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени. Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек. При назначении пациентам с клиренсом креатинина менее 60 мл/мин рекомендовано периодически выполнять контроль анализов мочи, а также гидратации пациентов.

Побочное действие

Побочные действия Сульфасалазина в основном связаны с высокой концентрацией сульфапиридина в крови. Такая ситуация может сложиться у пациентов с замедленным протеканием скорости метаболизма сульфапиридина. Нежелательные эффекты чаще отмечаются у пациентов с ревматоидным артритом. Далее побочные эффекты сгруппированы по группам с указанием частоты возникновения: очень часто (частота более 1 на 10 пациентов), часто (1 случай на 10-100 пациентов), нечасто (1 случай на 100-1000 пациентов), редко (1 случай на 1000-10000 пациентов), очень редко (1 случай более чем на 10000 пациентов), неизвестно (данные о частоте не установлены).

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

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, узелковый полиартериит, инъекция конъюнктивы или роговицы, крапивница, зуд, покраснение.

Нарушения обмена веществ и расстройства питания: часто: анорексия, *нечасто:* обострение порфирии.

Психические нарушения: нечасто: депрессия, бессонница; *редко:* галлюцинации.

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

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

Со стороны пищеварительной системы: часто: диспептические явления: тошнота, рвота; *нечасто:* диарея, боль в животе, метеоризм, стоматит, примесь крови в фекалиях, паротит, *редко:* панкреатит.

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

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

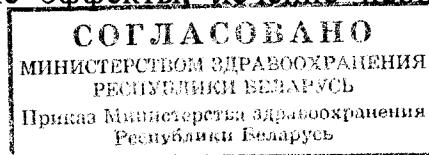
Нарушения репродуктивной системы и нарушения молочной железы: редко: обратимая олигоспермия, обратимое мужское бесплодие.

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

К независимым от принятой дозы сульфасалазина побочным действиям относятся 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.

Особые указания



Рекомендуется пациентам с почечной недостаточностью перед началом лечения Сульфасалазином и, при необходимости, во время лечения лекарственным средством 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.

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 сульфаниламидов и ингибиторам карбоангидразы). Аллергические реакции на сульфасалазин требуют немедленной отмены лекарственного средства. При мягких формах аллергии на сульфасалазин, пациенты могут быть десенсибилизированы.

При применении Сульфасалазина были получены сообщения о развитии жизнеугрожающих кожных реакций (синдрома Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах кожных реакций и тщательно наблюдать. Наиболее высокий риск развития синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза в течение первых недель лечения. Если признаки или симптомы синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза появились (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или

поражение слизистых оболочек), приём Сульфасалазина следует немедленно прекратить.

Лучшие результаты при лечении синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза были получены при ранней диагностике и немедленном прекращении применения Сульфасалазина. Ранняя отмена лекарственного средства связана с лучшим прогнозом. Если у пациента на фоне приёма Сульфасалазина развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, применение его не следует более возобновлять.

Беременность и лактация

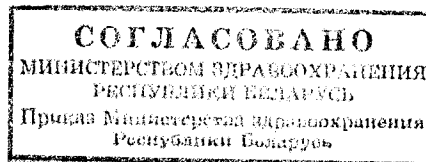
Беременные женщины могут принимать Сульфасалазин только при крайней необходимости и в минимально эффективных дозах. Сульфасалазин не рекомендован в последнем триместре беременности. У новорожденных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы прием лекарственного средства может привести к гемолитической анемии. При необходимости применения Сульфасалазина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Сульфасалазин оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сульфасалазин уменьшает всасывание фолиевой кислоты и дигоксина. Усиливает действие антикоагулянтов, противосудорожных и пероральных гипогликемических средств, а также побочные эффекты цитостатиков, иммунодепрессантов, гепато- и нефротоксичных средств. Антибиотики в связи с угнетающим действием на кишечную микрофлору могут уменьшать эффективность сульфасалазина при язвенном колите. Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.



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 лекарственного средства (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.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Произведено и расфасовано: Синмедик Лабораториз, Фаридабад-121003, Индия.

Упаковано: открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь. Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177)735612, 731156.