

НД РБ

2056Б-2020



Листок-вкладыш – информация для пациента
Месакол 400, 400 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
(месаламин)

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

1. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
2. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
3. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
4. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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 Месакол 400, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Месакол 400.
3. Прием препарата Месакол 400.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Месакол 400.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Месакол 400, и для чего его применяют

Препарат Месакол 400 содержит активное вещество месаламин (месалазин, 5-аминосалициловая кислота), противовоспалительный препарат, который используется для лечения воспалительных заболеваний кишечника.

Препарат Месакол 400 применяется для лечения язвенного колита и болезни Крона. Язвенный колит – заболевание толстой и прямой кишки, при котором слизистая кишечника воспаляется (краснеет и опухает). Симптомы могут включать кишечное кровотечение, частый стул и боль в животе. Препарат Месакол 400 действует локально в толстой кишке, уменьшая воспаление, а также может предотвращать развитие обострений (рецидивы) язвенного колита.

Болезнь Крона – заболевание тонкой и толстой кишки, при котором слизистая оболочка кишечника становится опухшей и болезненной. Это может привести к развитию язв, абсцессов и сужений в кишечнике. Препарат Месакол 400 воздействует местно на тонкую и толстую кишку, контролируя заболевание и предотвращая дальнейшие обострения.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Месакол 400

Не принимайте препарат Месакол 400, если у Вас:

- аллергия (гиперчувствительность) на месаламин, салициловую кислоту, салицилаты (в том числе аспирин) или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе б);
- были проблемы с почками при приеме сульфасалазина;
- серьезное заболевание почек;

Препарат противопоказан детям до 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Месакол 400 проконсультируйтесь с врачом, если у Вас:

- когда-либо появлялась сильная сыпь на коже или шелушение, пузыри и/или язвы во рту после применения месаламина.

Дополнительные меры предосторожности

Препарат Месакол 400 следует применять с особой осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести.

Препарат Месакол 400 следует применять с осторожностью у лиц пожилого возраста.

При применении месаламина очень редко сообщалось о случаях серьезных нарушений со стороны крови. Если у Вас появятся необъяснимые кровотечения, кровоподтеки, пурпура, анемия, лихорадка или боль в горле, необходимо обратиться к врачу. Врач назначит Вам необходимые исследования и решит вопрос о продолжении терапии препаратом Месакол 400.

При лечении месаламином сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), синдром Стивенса-Джонсона (SJS) и токсический эпидермальный некролиз (TEN). Если Вы заметите любой из симптомов, связанных с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4, прекратите прием препарата Месакол 400 и немедленно обратитесь к врачу.

Месаламин может приводить к окрашиванию мочи в красно-коричневый цвет после контакта с отбеливателем на основе гипохлорита натрия в туалетных водах в результате химической реакции между месаламином и отбеливателем, что не представляет опасности.

При применении месаламина в почках могут образовываться камни. Симптомы могут включать боль в животе и кровь в моче. Во время приема месаламина необходимо пить достаточное количество жидкости.

Другие препараты и препарат Месакол 400

Сообщите вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая отпускаемые без рецепта.

Препарат Месакол 400 не следует принимать с лактулозой (применяется для лечения запоров).

Одновременное применение с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП, такими как ибупрофен, аспирин, ингибиторы ЦОГ-2) или азатиоприном может увеличить риск развития нежелательных реакций со стороны почек.

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.

Препарат Месакол 400 не следует применять во время беременности и в период грудного вскармливания, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает возможный риск.

Лабораторные исследования

Перед началом применения препарата Месакол 400 Вам назначат анализы крови и мочи для оценки функции печени, почек и показателей крови. Во время лечения препаратом Месакол 400 может быть необходимо тщательное медицинское наблюдение, регулярный контроль анализов крови и мочи.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Месакол 400 не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

3. Прием препарата Месакол 400

Всегда принимайте препарат Месакол 400 в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Месакол 400 предназначен для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Не следует ломать, раздавливать и разжевывать таблетки перед проглатыванием.

При приеме препарата Месакол 400 необходимо пить достаточное количество жидкости, чтобы избежать обезвоживания, особенно если у Вас наблюдается рвота, диарея, высокая температура или сильное потоотделение. Это необходимо для того, чтобы избежать проблем с почками.

Рекомендуемая доза

Лечение обострений язвенного колита: 6 таблеток (2,4 г) в сутки в несколько приемов (например, по 2 таблетки 3 раза в день или по 3 таблетки 2 раза в день).

Поддерживающая терапия язвенного колита или болезни Крона: 3-6 таблеток (1,2-2,4 г) в сутки в один или несколько приемов (например, если суточная доза составляет 3 таблетки (1,2 г), препарат можно принимать по 3 таблетки 1 раз в день или по 1

таблетке 3 раза в день; если суточная доза составляет 6 таблеток (2,4 г), препарат можно принимать по 6 таблеток 1 раз в день или по 3 таблетки 2 раза в день).

НЕ принимайте более 6 таблеток в день.

Препарат Месакол 400 не рекомендуется применять у детей.

Если Вы приняли более высокую дозу препарата Месакол 400, чем следовало

Не превышайте рекомендуемую дозу препарата. Вы должны принимать столько таблеток, сколько Вам рекомендовал врач. Если Вы приняли слишком высокую дозу препарата Месакол 400, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшее лечебное учреждение. Возьмите с собой упаковку таблеток, если это возможно.

Если Вы забыли принять препарат Месакол 400

Если вы пропустили прием лекарственного препарата Месакол 400, примите его, как только вспомните, а затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и примите следующую дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы хотите прекратить прием препарата Месакол 400

Не прекращайте принимать препарат Месакол 400 без консультации с врачом. Ваши симптомы могут вернуться, если Вы прекратите лечение слишком рано.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Месакол 400 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После приема препарата возможно развитие аллергической реакции. Сообщите своему врачу, если у Вас появится сыпь с зудом или без, одышка (затрудненное дыхание), сердцебиение или боль в груди.

Прекратите прием препарата Месакол 400 и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появится какой-либо из следующих симптомов:

- красноватые пятна на теле, не приподнятые над поверхностью кожи, мишеневидные или круглые, часто с пузырьками в центре; шелушение кожи; язвы во рту, горле, носу, на половых органах и глазах; обширное поражение сыпью; лихорадка и увеличение лимфатических узлов. Перед появлением этих серьезных кожных симптомов могут наблюдаться повышение температуры и симптомы, напоминающие грипп.

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- повышение температуры, боль в горле, язвы во рту ~~или на губах~~, кровоподтеки, бледные отекшие лодыжки или необычные кровотечения (например, неожиданные кровотечения из носа или кровоточивость десен);
- кожная сыпь с шелушением, фурункулами, воспаление в области губ или рта;
- легкое образование синяков или изменения со стороны крови;
- проблемы с почками.

При приеме месаламина пациенты также сообщали о следующих нежелательных реакциях:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль;
- диарея;
- боль в животе;
- тошнота.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- проблемы с сердцем, легкими, печенью или почками;
- воспаление поджелудочной железы;
- изменения со стороны крови;
- онемение и покалывание пальцев рук и ног из-за повреждения нервов;
- выпадение волос;
- повышение температуры;
- кожная сыпь.

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

- ухудшение симптомов колита;
- мультиформная эритема и синдром Стивенса-Джонсона (поражение кожи и слизистых оболочек).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

- плеврит (воспаление слизистой оболочки легких, может проявляться острой болью в груди, усиливающейся при дыхании, сухим кашлем, одышкой);
- образование камней в почках и связанные с ними почечные боли.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас появились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (реквизиты 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 отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

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

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Месакол 400

Храните препарат Месакол 400 в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Срок годности: 4 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Месакол 400 содержит:

Действующее вещество: месаламин.

Одна таблетка содержит 400 мг месаламина.

Вспомогательные вещества: кальция фосфат дигидрат, кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза (К-4М), повидон (К90), тальк очищенный, кремния оксид коллоидный, натрия крахмалгликолят.

Состав оболочки: метакриловая кислота сополимер тип С, метакриловая кислота сополимер тип В, дибутилфталат, титана диоксид Е 171, железа оксид красный Е 172, полиэтиленгликоль 6000.

Внешний вид препарата Месакол 400 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Таблетки красно-коричневого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, на поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из фольги алюминиевой. 5 контурных безъячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х5).

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

e-mail: market@borimed.com

Произведено и расфасовано: Сан Фарма Лабораторис Лтд., Индия.

Упаковано: Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

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

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

веб-сайт: www.borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.