

САЛОФАЛЬК®

Листок-вкладыш: информация для пациента

Салофальк®, таблетки 500 мг,
покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой
МНН: Месалазин

Пожалуйста, внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема таблеток Салофальк® 500 мг и сохраняйте его до окончания терапии – Вам может понадобиться информация, содержащаяся в нем.

- В случае возникновения вопросов, обращайтесь к Вашему лечащему врачу.
- Данный препарат был назначен Вам индивидуально. Не передавайте его кому-либо другому, даже если симптомы такие же, как у Вас. Этот препарат назначается врачом после профессиональной консультации.
- Если в процессе лечения появляются, а затем усиливаются какие-либо из указанных в инструкции побочных эффектов, не перечисленных в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

В данном листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что представляет собой Салофальк® таблетки 500 мг?
2. На что необходимо обратить внимание перед началом приема таблеток Салофальк® 500 мг?
3. Как принимать Салофальк® таблетки 500 мг?
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Салофальк® таблетки 500 мг?
6. Условия отпуска из аптек
7. Дополнительная информация

1. Что представляет собой Салофальк® таблетки 500 мг и для чего они применяются?

Салофальк® таблетки 500 мг содержат действующее вещество месалазин (5-аминосалициловую кислоту), противовоспалительный препарат, используемый для лечения воспалительных заболеваний кишечника.

Салофальк® таблетки 500 мг назначаются для:

- лечения острых приступов и предотвращения рецидивов воспалительного заболевания толстого кишечника, известного в медицине, как язвенный колит;
- лечения острых приступов хронического воспалительного заболевания кишечника, известного, как болезнь Крона.

2. На что необходимо обратить внимание перед началом приема таблеток Салофальк® 500 мг?

Не принимайте Салофальк® таблетки 500 мг если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) к салициловой кислоте, к салицилатам, таким как Аспирин или к другим ингредиентам препарата Салофальк® таблетки 500 мг;
- у Вас тяжелое заболевание печени или почек.

Следует с осторожностью начинать прием Салофальк® таблеток 500 мг если:

- у Вас когда-либо были проблемы с легкими, в особенности, если Вы страдаете бронхиальной астмой;

- у Вас была аллергия на сульфасалазин, вещество, родственное месалазину;
- у Вас есть проблемы с печенью;
- у Вас есть проблемы с почками.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ
ПО БЕЗОПАСНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Сообщите Вашему врачу, если у Вас наблюдались вышеописанные состояния.

Дополнительные меры предосторожности

Салофальк® таблетки 500 мг должны применяться под наблюдением врача.

Во время лечения Ваш лечащий врач будет регулярно контролировать показатели крови и мочи.

В редких случаях у пациентов, подвергшихся резекции кишечника или хирургическому воздействию на кишечник в подвздошно-слепокишечной (илеоцекальной) области, сопровождавшемуся удалением заслонки ободочной кишки, наблюдалось выведение со стулом не растворившихся таблеток Салофальк® 500 мг, что вызвано слишком коротким временем прохождения. Если Вы заметите данный эффект, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу.

Дети младше 6 лет

Данные по применению данного препарата у детей младше 6 лет лимитированы, в связи с чем, данный препарат не рекомендуется для применения в данной возрастной группе.

Прием других лекарственных средств одновременно с таблетками Салофальк® 500 мг

Пожалуйста, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо из лекарственных средств, содержащих нижеперечисленные вещества, так как при взаимодействии с таблетками Салофальк® 500 мг эффективность этих лекарственных средств может измениться:

- Определенные лекарства, снижающие свертываемость крови (лекарства от тромбозов и для разжижения крови, например, варфарин);
- Препараты, содержащие азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогуанин (используемые для лечения заболеваний иммунной системы).

Пожалуйста, также сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете или принимали недавно какие-либо другие лекарственные средства, включая безрецептурные.

Беременность и кормление грудью.

Перед применением любого лекарственного средства, необходимо проконсультироваться с врачом.

Вам следует принимать Салофальк® таблетки 500 мг во время беременности только в случае, если это было рекомендовано Вам Вашим лечащим врачом.

Если Вы кормите грудью, Вам следует принимать Салофальк® таблетки 500 мг только, если Вам назначил его Ваш врач, потому что лекарственное средство и его метаболиты могут переходить в грудное молоко.

Способность управления транспортными средствами и механизмами.

Влияние на способность управления транспортными средствами или механизмами не наблюдалось.

Важная информация о некоторых веществах, входящих в состав препарата Салофальк® таблетки 500 мг: в одной таблетке Салофалька® 500 мг содержится 2,1 ммоль (47,7 мг) натрия. Это необходимо учитывать, если Вы находитесь на диете с ограниченным содержанием натрия (низкосолевой).

3. Как принимать Салофальк® таблетки 500 мг?

Салофальк® таблетки 500 мг следует принимать так, как назначил Вам Ваш лечащий врач. Салофальк® таблетки 500 мг предназначены для приема внутрь.

Принимайте таблетки утром, в середине дня и вечером за 1 час до еды. Не разжевывайте таблетки и запивайте их большим количеством воды.

Дозировка

Взрослые и пожилые люди

Если Ваш врач не назначил Вам другого режима приема, следует руководствоваться следующими общими рекомендациями по суточным дозировкам:

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

	Болезнь Крона	Язвенный колит	
	Лечение обострений	Лечение обострений	Профилактика рецидива / длительное лечение
Месалазин (действующее вещество)	1.5 г – 4.5 г	1.5 г – 3.0 г	1.5 г
Салофальк, таблетки 500 мг	от 1 таблетки х 3 раза в сутки до 3 таблеток х 3 раза в сутки	от 1 таблетки х 3 раза в сутки до 2 таблеток х 3 раза в сутки	по 1 таблетке х 3 раза в сутки

Дети старше 6 лет и подростки

Пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу за рекомендацией относительно правильной дозировки Салофалька® таблеток 500 мг для Вашего ребенка. Доза зависит от тяжести состояния Вашего ребенка и его массы тела.

При обострениях: доза определяется индивидуально, начиная от 30-50 мг на кг массы тела в сутки, разделенные на дозы. Максимальная доза составляет 75 мг на кг массы тела в сутки. Общая доза не должна превышать максимальную дозу для взрослых.

Для предотвращения рецидива (язвенный колит): доза определяется индивидуально, начиная от 15-30 мг месалазина на кг массы тела в сутки, разделенные на дозы. Общая доза не должна превышать максимальную дозу для взрослых.

Обычно действуют следующие рекомендации: детям с массой тела до 40 кг назначается половина дозы для взрослых, а детям с массой тела более 40 кг – нормальная доза для взрослых.

Из-за высокой дозировки Салофальк® таблетки 500 мг для детей не является удобным для применения. Обычно для детей используют Салофальк® таблетки по 250 мг.

Длительность лечения

Как долго Вы будете принимать Салофальк® таблетки 500 мг зависит от Вашего состояния. Ваш врач должен принять решение, как долго Вам следует принимать данный препарат.

Прием Салофалька® таблеток 500 мг должен быть регулярным и систематическим, как во время обострения воспаления, так и течение длительного лечения, поскольку только в таком случае можно добиться желаемого терапевтического эффекта.

Если Вам кажется, что эффект от приема таблеток слишком сильный или наоборот слишком слабый, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу.

Если Вы приняли больше таблеток Салофалька®, чем назначил Вам врач:

Если Вы за один раз примете больше таблеток Салофальк[®], чем следует, просто продолжите прием далее, как прописано, не уменьшайте следующую дозу. Если у Вас есть какие-либо сомнения, обратитесь к Вашему врачу, чтобы он решил, что предпринять.

Если Вы забыли принять таблетки Салофалька[®] 500 мг:

Продолжите прием далее согласно рекомендациям врача, не увеличивайте следующую дозу Салофалька[®].

Если Вы прекращаете прием Салофалька[®] таблеток 500 мг:

Перед тем, как прервать или прекратить прием таблеток Салофальк[®] 500 мг раньше назначенного срока, необходимо проконсультироваться с врачом.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, Салофальк[®], таблетки 500 мг, может вызывать побочные эффекты, а также подходить не всем пациентам.

Все лекарства могут вызывать аллергические реакции, хотя серьезные аллергические реакции встречаются очень редко. Если после приема лекарства, Вы заметите у себя какой-либо из этих симптомов, немедленно сообщите об этом Вашему врачу:

- аллергическая сыпь на коже;
- лихорадка;
- затрудненное дыхание.

Если у Вас проявятся следующие побочные эффекты, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к Вашему врачу.

Также прекратите прием лекарственного средства и обратитесь к врачу, если почувствуете сильное недомогание с повышением температуры тела и/или болями в горле. Эти симптомы могут связаны со снижением количества белых клеток в крови (агранулоцитозом), что увеличивает вероятность серьезной инфекции. У Вас возьмут анализ крови для того, чтобы проверить возможное уменьшение числа белых клеток крови. Важно сообщить Вашему врачу о препарате, который Вы принимаете.

Также были зафиксированы следующие побочные эффекты:

Редкие побочные эффекты (встречающиеся менее чем у 1 из 1000 пациентов):

- Боли в области живота, диарея, метеоризм, тошнота и рвота;
- Головная боль, головокружение;
- Боли в груди, затруднение дыхания или отеки ног в связи с проблемами со стороны сердца.

Очень редкие побочные эффекты (встречающиеся менее чем у 1 из 10000 пациентов):

- Изменения функции почек, иногда сопровождающиеся отеками конечностей или болью в боку;
- Сильная боль в животе как следствие острого воспаления поджелудочной железы;
- Выраженное затруднение дыхания, кашель, свистящее дыхание, тень в легком на рентгенограмме, как следствие аллергических или воспалительных реакций со стороны бронхов и легких;
- Диарея и боль в животе как следствие аллергической реакции кишечника;
- Кожная сыпь или воспаление;
- Боль в мышцах и суставах;
- Желтушность кожи или боль в животе как следствие нарушений функции печени и желчного пузыря;
- Потеря волос и облысение;
- Онемение и покалывание в руках и ногах (периферическая нейропатия);

- Обратимое снижение продукции спермы.

Если какой-либо из побочных эффектов начинает серьезно Вас беспокоить, или Вы замечаете какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу.

5. Как хранить Салофальк® таблетки 500 мг?

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не используйте данный препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке и на блистере. Окончанием срока годности считается последний день указанного месяца.



6. Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

7. Дополнительная информация.

Что содержит Салофальк® таблетки 500 мг?

Активным веществом таблеток Салофальк® 500 мг является месалазин. В одной таблетке Салофальк содержится 500 мг месалазина (5-аминосалициловой кислоты); *вспомогательные вещества*: натрия карбонат безводный, глицин, повидон (К 25), целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, метакриловой кислоты метилметакрилата сополимер (1:1) (Эудрагит L100), макрогол 6000, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), основной бутилметакрилата сополимер (Эудрагит E).

Как выглядит Салофальк® таблетки 500 мг, его упаковка?

Салофальк® таблетки 500 мг – это таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, неполированные, с ровной поверхностью, без трещин, от масляно-желтого цвета до цвета охры.

Салофальк® таблетки 500 мг, доступен в упаковках по 50 таблеток (5 блистеров x 10 таблеток) или по 100 таблеток (10 блистеров x 10 таблеток) в картонной коробке.

Информация о производителе/заявителе

Др. Фальк Фарма ГмбХ

Ляйненвеберштр. 5

79108 Фрайбург

Германия

Лозан Фарма ГмбХ

Отто-Хан-Штрассе 13,

79395 Нойенбург-на-Рейне,

Германия

Представитель в Республике Беларусь

Представительство АО "Alpen Pharma AG" в Республике Беларусь

220053, г. Минск, ул. Пархоменко 3, офис 1Б

Тел/факс: (+375 17) 3350642.