

Сульфасалазин-ЕН таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 500 мг
Сульфасалазин (Sulfasalazine)

Перед приемом препарата внимательно прочитайте весь листок-вкладыш.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если какая-либо из нежелательных реакций становится серьезной или если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Сульфасалазин-ЕН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сульфасалазин-ЕН
3. Применение препарата Сульфасалазин-ЕН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Сульфасалазин-ЕН
6. Прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СУЛЬФАСАЛАЗИН-ЕН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Сульфасалазин является кишечным противовоспалительным и противоревматическим средством. Бактерии в толстой кишке расщепляют сульфасалазин на сульфапиридин и 5-аминосалициловую кислоту. Сульфапиридин уменьшает системное воспаление и убивает бактерии. 5-Аминосалициловая кислота уменьшает воспаление в толстой кишке. Сульфасалазин не снимает боль.

Сульфасалазин-ЕН показан для:

- лечения острых форм и обострений хронических воспалительных заболеваний кишечника (болезни Крона, язвенного колита и проктита);
- поддерживающей терапии в период ремиссии язвенного колита и проктита;
- лечения ревматоидного артрита и ювенильного ревматоидного артрита (ЮРА), симптомы которых недостаточно реагируют на прием нестероидных противовоспалительных средств.

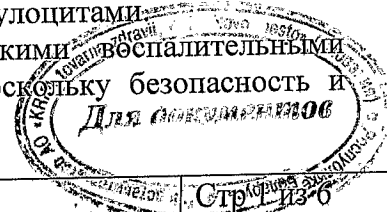
Дополнительно к Сульфасалазин-ЕН ваш лечащий врач может прописать кортикостероиды и метронидазол.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА СУЛЬФАСАЛАЗИН-ЕН

Не принимайте Сульфасалазин-ЕН, если у вас:

- гиперчувствительность к сульфонамидам, салицилатам или к любому из вспомогательных веществ;
- острая порфирия;
- недостаточно в крови белых кровяных клеток, называемых гранулоцитами.

Препарат не рекомендован детям до 2 лет с хроническими воспалительными заболеваниями толстой кишки и детям до 6 лет с ЮРА, поскольку безопасность и



5495 - 2017

эффективность лечения не были доказаны. Кроме того, препарат не рекомендуется при системной форме ЮРА, поскольку это зачастую может вызвать нежелательные реакции.

Принимайте Сульфасалазин-ЕН с осторожностью

До начала терапии сульфаниламидами и периодически во время курса лечения ваш лечащий врач будет вам назначать общий анализ крови и мочи для того, чтобы определить насколько лечение данным препаратом для вас безопасно.

Сообщите вашему врачу, если вы принимаете или недавно принимали Сульфасалазин-ЕН, или любые другие лекарственные препараты, содержащие сульфасалазин, потому что они могут повлиять на результаты анализов крови и мочи.

Если у вас имеются болезни почек или печени, бронхиальная астма, аллергия или дефицит глюкозы-6-фосфат дегидрогеназы, ваш лечащий врач может решить, что лекарственный препарат может не подходить вам или даст вам дополнительные инструкции.

Сообщалось о потенциально опасных для жизни кожных реакциях (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) в связи с применением Сульфасалазина-ЕН, возникающие изначально как красноватые пятна, похожие на мишени, или круглые пятна часто с центральными волдырями на туловище.

Язвы во рту, горле, носу и гениталиях, и конъюнктивит (красные и опухшие глаза) являются дополнительными симптомами.

Эти потенциально опасные для жизни кожные высыпания часто сопровождаются гриппоподобными симптомами. Сыпь может прогрессировать от шелушения кожи до широко распространенного образования волдырей.

Самый высокий риск возникновения серьезных кожных реакций приходится на первые недели лечения.

Если у вас развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, связанные с применением Сульфасалазина-ЕН, вы не можете повторно начинать прием Сульфасалазина-ЕН в любое другое время.

Если у вас появилась сыпь или эти кожные симптомы, немедленно обратитесь к врачу и сообщите ему, что вы принимаете это лекарство.

Другие препараты и Сульфасалазин-ЕН

Сообщите вашему врачу или работнику аптеки о любых лекарственных средствах, которые вы принимаете или недавно принимали, в том числе безрецептурных.

Сульфасалазин ослабляет действие фолиевой кислоты и дигоксина и усиливает действие препаратов, предотвращающих свертывание крови (антикоагулянтов) и определенных препаратов, используемых для снижения содержания сахара в крови.

Сульфасалазин-ЕН с пищей и напитками

Принимайте Сульфасалазин-ЕН во время еды. Во время лечения препаратом вам следует пить больше жидкости.

Беременность и грудное вскармливание

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед приемом любого лекарственного средства.

Сульфасалазин-ЕН может применяться беременными женщинами при необходимости, но только под строгим врачебным наблюдением и в наименьшей эффективной дозе. Использование препарата не рекомендовано в последнем триместре беременности, поскольку он может вызвать или усугубить желтуху у новорожденных.

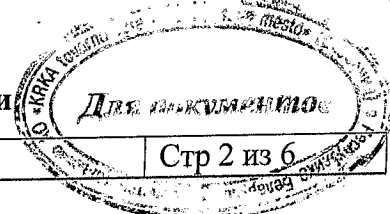
Сульфасалазин выделяется с грудным молоком; поэтому во время лечения Сульфасалазином-ЕН кормление грудью не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

16.02.2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Стр 2 из 6

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

Сульфасалазин-ЕН содержит натрий:

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. фактически без содержания натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СУЛЬФАСАЛАЗИН-ЕН

Всегда принимайте этот препарат строго по назначению врача. Если вы не уверены, обязательно посоветуйтесь с врачом или работником аптеки.

Проглатывайте таблетки целиком, не разжевывайте и не размельчайте их. Таким образом вы снизите желудочно-кишечные нежелательные реакции. Принимайте таблетки во время еды, запивая стаканом воды.

Обычный график дозирования:

Острые формы и обострения хронических воспалительных заболеваний кишечника

Взрослые и дети старше 16 лет: по 2 – 4 таблетки 4 раза в сутки. После достижения ремиссии дозу следует постепенно снижать.

Дети старше 2 лет: 40 – 60 мг / кг массы тела в сутки.

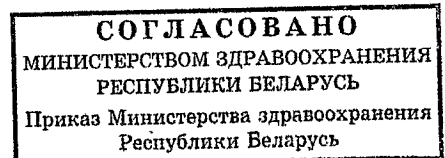
Врач определит наиболее подходящую дозу препарата для вашего ребенка.

Поддерживающая терапия в период ремиссии язвенного колита и проктита

Взрослые и дети старше 16 лет: 1 таблетка 4 раза в сутки.

Дети старше 2 лет: 20 – 30 мг / кг массы тела в сутки.

Длительность поддерживающей терапии не ограничена.



Ревматоидный артрит и ЮРА

Лечение у *взрослых и детей старше 16 лет* следует начинать с 1 таблетки в сутки. Затем дозу постепенно увеличивают, как указал лечащий врач. Обычно поддерживающая доза составляет 2 таблетки 2 – 3 раза в сутки. Клинический эффект, как правило, наблюдается через 6 – 10 недель лечения.

Препарат следует принимать как минимум в течение 6 месяцев.

Дети старше 6 лет: рекомендуемая суточная доза составляет 30 – 50 мг / кг массы тела, разделенная на 2 – 3 приема. Дети легче переносят лечение лекарственным средством, если начальная доза составляет 1/3 или 1/4 от рекомендованной поддерживающей дозы и увеличивается постепенно. Максимальная суточная доза для детей до 16 лет не должна превышать 2 г (4 таблетки).

Особые категории пациентов

Пожилые пациенты

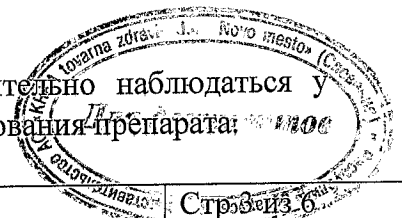
У больных пожилого возраста следует придерживаться обычного режима дозирования препарата.

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у вас нарушена функция почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин), вам нужно дополнительно наблюдаться у лечащего врача и часто делать анализы мочи. Рекомендуется придерживаться обычного режима дозирования препарата. Во время лечения вам следует пить больше жидкости.

Пациенты с нарушениями функции печени

Если у вас нарушения функции печени, вам нужно дополнительно наблюдаться у лечащего врача. Следует придерживаться обычного режима дозирования препарата.



Если вы приняли препарата Сульфасалазин-ЕН больше, чем следовало

Проконсультируйтесь в лечащим врачом или работником аптеки.

Слишком большие дозы вызывают тошноту, рвоту, боли в животе, головокружение. При возникновении таких симптомов дозы должны быть уменьшены.

Кроме того, при очень высоких дозах могут развиваться судороги и поражения нервной системы. Во время ожидания медицинской помощи попытайтесь опорожнить ваш желудок, вызвав рвоту. Не вызывайте рвоту у пациента без сознания. Положите пациента без сознания на бок.

Если вы забыли принять препарат Сульфасалазин-ЕН

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Примите пропущенную дозу сразу, как только вспомните, если еще не настало время следующего приема препарата. В таком случае, примите только одну дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием таблеток Сульфасалазин-ЕН

Перед тем как прекратить прием препарата Сульфасалазин-ЕН, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у вас возникли дополнительные вопросы о применении данного лекарственного средства, обратитесь к вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Большинство нежелательных реакций незначительны и обычно исчезают самостоятельно после снижения дозы или прекращения лечения.

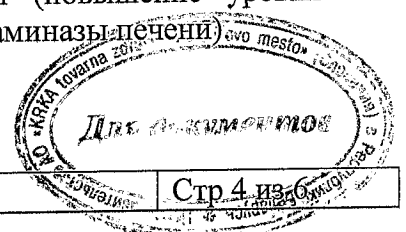
Частые (могут возникнуть у не более, чем 1 из 10 человек)

- сниженное содержание в крови белых кровяных клеток, которое является причиной высокой восприимчивости к инфекциям (лейкопения), сниженное содержание в крови нейтрофилов (нейтропения), присутствие макроцитов в крови (макроцитоз)
- отсутствие аппетита
- головная боль
- тошнота, рвота

Нечастые: (могут возникнуть у не более, чем 1 из 100 человек)

- анемия, характеризующаяся крупными незрелыми клетками в костном мозге (мегалобластная анемия), снижение количества эритроцитов из-за аномального распада эритроцитов (гемолитическая анемия), заметное снижение количества зрелых лейкоцитов (агранулоцитоз), снижение уровня тромбоцитов (тромбоцитопения)
- у пациентов с порфирией сульфасалазин может привести к обострению заболевания
- депрессия, бессонница
- звон в ушах (тиннитус)
- диарея, воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит), воспаление околоушной железы (паротит)
- обратимое снижение количества сперматозоидов (обратимая олигоспермия), обратимое снижение мужской фертильности
- изменения результатов теста функциональных проб печени (повышение уровня сывороточной амилазы, билирубина, щелочной фосфатазы и трансаминазы печени)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



16.02.2021

Стр 4 из 6

Редкие: (могут возникнуть у не более, чем 1 из 1000 человек) 5495 - 2017

- галлюцинации
- повреждение нервов (периферическая невропатия), головокружение, судороги, нарушение координации (атаксия)
- изменения в ткани легких, затрудненное дыхание (одышка), кашель
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- воспаление печени (гепатит); из-за снижения функции печени кожа, моча или мягкие контактные линзы могут стать оранжево-желтыми
- нарушения функции почек (нефротический синдром), кровь в моче (гематурия), кристаллы в моче (кристаллурия), экскреция белка с мочой (протеинурия)

Очень редкие: (могут возникнуть у не более, чем 1 из 10000 человек)

- наличие в крови метгемоглобина (метгемоглобинемия), анемия с тельцами Гейнца, снижение количества клеток, продуцируемых в костном мозге (апластическая анемия), снижение уровня протромбина в крови (гипопротромбинемия), увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия), увеличение количества эозинофилов (эозинофилия)
- независимо от дозы тяжелые реакции гиперчувствительности, затрагивающие главным образом кожу (генерализованная кожная сыпь, мультиформная экзантема, эксфолиативный дерматит), сывороточная болезнь, повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (реакции светочувствительности), лекарственная лихорадка, отек вокруг глаз (периорбитальный отек), аллергические реакции на глаза (узелковый полиартериит конъюнктивы или роговицы), крапивница, зуд и покраснение
- небактериальное воспаление слизистой оболочки головного мозга (асептический менингит)
- аллергические реакции легких (фиброзный альвеолит)
- потенциально опасные для жизни кожные высыпания (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) (см. раздел 2)

Если вы испытываете любое проявление из нижеперечисленных, немедленно сообщите своему врачу: зуд, сыпь, шелушение или образование волдырей на коже, затрудненное дыхание или глотание, отек век, лица или других частей тела, необъяснимая лихорадка или озноб, сильная головная боль, сильные боли в животе, нарушения зрения, желтуха, кожное кровотечение, необычные кровоподтеки, головокружение, звон в ушах, нарушение координации или судороги.

Если какая-либо из нежелательных реакций становится серьезной или если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Сообщение о нежелательных реакциях

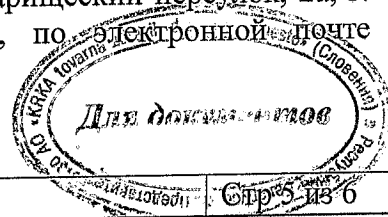
Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

В случае развития у Вас нежелательной реакции сообщите об этом своему доктору.

Сообщения о нежелательных реакциях также могут быть направлены в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» по адресу Товарищеский переулок, 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29, по электронной почте rcpl@rceth.by или на сайте www.rceth.by.

16.02.2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СУЛЬФАСАЛАЗИН-ЕН

5495 - 2017

Хранить при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
5 лет.

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

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**Состав препарата Сульфасалазин-ЕН**

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит 500 мг сульфасалазина.
Вспомогательные вещества: повидон, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид, железа оксид желтый (E172), тальк, триэтилцитрат, макрогол 6000, кармеллоза натрия, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1 : 1).
См. раздел 2, «Сульфасалазин-ЕН содержит натрий».

Внешний вид препарата Сульфасалазин-ЕН и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.
Круглые, двояковыпуклые таблетки со скошенным краем, покрытые оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета.

10 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в блистере. 5 блистеров с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска
По рецепту врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь
Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.

