Салофальк (пена)



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Месалазин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Пена ректальная дозированная от серовато-белого до слегка красновато-фиолетового цвета, кремообразная, стойкая.

	1 аппликация
месалазин (5-АСК)	1 г

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 3.4364 г, натрия дисульфит - 0.05 г, полисорбат 60 - 0.0364 г, динатрия эдетат - 0.0136 г, цетостеариловый спирт - 0.0091 г, пропелленты (пропан/изобутан/бутан под давлением около 2.5 бар) - 0.176 г.

14 аппликаций (7 доз) - баллоны алюминиевые (1), лакированные изнутри, снабженные дозирующим устройством, в комплекте со специальными аппликаторами из ПВХ (14 шт.), снабженными защитными колпачками и полиэтиленовыми пакетами (14 шт.) для использованных аппликаторов - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат для ректального применения. Обладает местным противовоспалительным действием, обусловленным ингибированием нейтрофильной липооксигеназы и синтеза простагландинов и лейкотриенов. Замедляет миграцию, дегрануляцию, фагоцитоз нейтрофилов, а также секрецию иммуноглобулинов лимфоцитами.

Обладает антибактериальным действием в отношении кишечной палочки и некоторых кокков.

Оказывает антиоксидантное действие за счет способности связываться со свободными кислородными радикалами и разрушать их.

Важно учитывать, что месалазин обладает только местным противовоспалительным действием, поскольку месалазин действует локально в эпителиальном и субмукозном слое слизистой оболочки толстой кишки. Поэтому, показатели системной биодоступности и концентрации месалазина в плазме не важны в плане его терапевтической эффективности, а служат, скорее, факторами оценки его безопасности.

Фармакокинетика

Всасывание

Наибольшая абсорбция месалазина происходит в прямой и ободочной кишке.

Метаболизм

Месалазин подвергается пресистемному метаболизму в слизистой оболочке кишечника и системному метаболизму в печени с образованием фармакологически неактивного метаболита N-ацетил-5-аминосалициловой кислоты (N-Ац-5-АСК). Характер ацетилирования не зависит от ацетилирующего фенотипа больного. В небольшой степени ацетилирование может осуществляться за счет действия бактериальной микрофлоры толстой кишки. Связь с белками плазмы месалазина и N-Ац-5-АСК составляет соответственно 43% и 78%.

Выведение

Месалазин и его метаболит N-Ац-5-АСК выводятся через кишечник (основная часть > 90%), почками выводится до 7% (0.6% от общей дозы выводится в виде месалазина и до 6.3% - в виде метаболита N-Ац-5-АСК), степень выведения препарата с желчью минимальна.

Показания к применению:

— обострение дистальных форм язвенного колита средней и легкой степеней тяжести;

— поддержание ремиссии дистальных форм язвенного колита (длительная терапия).

Относится к болезням:

- Колит

Противопоказания:

— заболевания крови;

— язвенная болезнь желудка в фазе обострения;

— язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

— геморрагический диатез;

— тяжелая почечная недостаточность;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— дефицит глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы;

— период лактации;

— последние 4 недели беременности;

— детский возраст до 12 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к салициловой кислоте и ее производным.

С *осторожностью* применять при заболеваниях легких, в т.ч. при бронхиальной астме.

Способ применения и дозы:

Препарат применяется ректально.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат обычно назначают 1 раз/сут перед сном (1 доза соответствует 2 аппликациям/нажатиям). Если такой объем пены пациенту трудно удержать в прямой кишке, препарат следует вводить в два этапа: один раз на ночь, и еще один раз - ночью либо рано утром (после дефекации).

Для достижения наилучшего результата рекомендуется введение препарата после опорожнения кишечника (дефекации).

Продолжительность курса лечения подбирается врачом индивидуально. Как правило, обострение легких форм

язвенного колита может быть купировано в течение 4-6 недель. По истечении этого срока врач решает вопрос о назначении месалазина для приема внутрь в качестве поддерживающей терапии.

Терапевтический эффект достигается при регулярном применении препарата.

Правила введения препарата

В момент введения необходимо, чтобы препарат Салофальк пена ректальная был комнатной температуры (20-25°С).

1. Плотно установить аппликатор на головку баллона.

2. Встряхивать баллон в течение 20 сек для перемешивания его содержимого.

3. При первом использовании: удалить защитный язычок с основания дозирующей головки.

4. Повернуть колпачок, чтобы полукруглый вырез на предохранительном кольце оказался на одной линии с насадкой.

5. Поместить указательный палец на колпачок и перевернуть баллон вверх дном.

6. Ввести аппликатор в прямую кишку как можно глубже. Лучше всего при этом поставить ногу на стул или табурет. Для того, чтобы ввести первую часть дозы/аппликацию препарата, нажать на колпачок до упора и медленно отпустить. Чтобы ввести вторую часть дозы/ аппликацию препарата, снова нажать на колпачок и медленно отпустить. Подождать 10-15 сек, затем медленно извлечь аппликатор из прямой кишки.

7. После введения пены, удалить аппликатор и выбросить его, упаковав в пластиковый пакет. Для каждого нового введения дозы препарата, следует использовать новый аппликатор.

8. После процедуры вымыть руки. Пациент не должен опорожнять кишечник до следующего утра.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: очень часто (<1/10): ощущение дискомфорта в брюшной полости; часто (<1/100) - дискомфорт в области анального отверстия, раздражение в области применения, болезненные позывы к опорожнению кишечника; редко (<1/1000) - боль в животе, диарея, вздутие живота, тошнота и рвота.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко (<1/10 000) - изменения функциональных параметров печени (повышение уровня трансаминаз и параметров холестаза), гепатит, холестатический гепатит.

Со стороны нервной системы: редко (< 1/1000) - головная боль, головокружение; очень редко (<1/10 000) - онемение и покалывание в кистях и стопах (периферическая невропатия).

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко (<1/10 000) - лихорадка, боль в горле, недомогание связанные с нарушением количества клеток крови, апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: очень редко (<1/10 000) - аллергическая экзантема, лекарственная лихорадка, бронхоспазм, пери- и миокардит, острый панкреатит, аллергический альвеолит, системная красная волчанка, панколит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко (<1/10 000) - алопеция.

Со стороны костно-мышечной системы: очень редко (<1/10 000) - миалгия, артралгия.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко (<1/10 000) - нарушения функции почек, в т.ч. острый и хронический интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

Со стороны репродуктивной системы: очень редко (<1/10 000) - угнетение образования сперматозоидов (восстанавливается после прекращения применения препарата).

Пациент должен обратиться к врачу, если любая из указанных побочных реакций протекает тяжело, либо если возникли какие-либо другие побочные реакции.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, сонливость.

Лечение: симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности, подозрении на беременность, планировании беременности, при грудном вскармливании пациентам следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Противопоказано применение в последние 4 недели беременности. Салофальк следует применять при беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза терапии для матери превышает возможный риск для плода.

Не следует применять препарат в период грудного вскармливания, т.к. активное вещество и его метаболиты могут выделяться с грудным молоком. При необходимости назначения Салофалька в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Большинство из возможного лекарственного взаимодействия основано на теоретических предпосылках.

При одновременном применении препарата с антикогулянтами непрямого действия возможно усиление их эффекта: возрастание риска желудочно-кишечных кровотечений.

При одновременном применении с ГКС возможно усиление нежелательных реакций со стороны желудка.

При одновременном применении с препаратами сульфонилмочевины возможно усиление гипогликемического эффекта.

При одновременном применении с метотрексатом возможно увеличение токсического действия метотрексата.

При одновременном применении с пробенецидом, сульфинпиразоном возможно уменьшение выведения мочевой кислоты.

При одновременном применении со спиронолактоном, фуросемидом возможно ослабление диуретического эффекта.

При одновременно применении с рифампицином возможно ослабление туберкулостатического эффекта.

У пациентов, которые одновременно получают лечение азатиоприном или меркаптопурином, следует помнить о возможном усилении миелосупрессивного эффекта азатиоприна и меркаптопурина.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом лечения и в процессе его проведения по усмотрению лечащего врача необходимо определять параметры функционального состояния печени (такие как активность АЛТ или АСТ). Проведение контроля рекомендуется обычно через 14 дней после начала лечения, затем еще 2-3 раза с интервалом в 4 недели. Если результаты анализов оказываются нормальными, контрольные исследования следует проводить каждые 3 месяца. Если отмечается появление дополнительных симптомов, контрольные исследования необходимо выполнять немедленно.

Содержимое контейнера находится под высоким давлением. Баллон не следует подвергать воздействию солнечного света и нагревать до температуры более 50°C. Вскрывать и прокалывать баллон, а также сжигать пустые использованные баллоны недопустимо. Не использовать вблизи открытого огня или раскаленных предметов.

При госпитализации или консультациях пациент должен информировать врача о применении Салофалька.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Воздействия препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не зарегистрировано.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелой почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 12 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C; не замораживать.

После вскрытия баллона его следует использовать в течение 12 недель.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Salofalk_pena