

Самезил



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой красно-коричневого цвета, допускается наличие вкраплений; на изломе - сероватая масса.

	1 таб.
месалазин (5-АСК)	400 мг
"-	800 мг

Вспомогательные вещества: натрия карбоксиметил, крахмал, мальтодекстрин, повидон, натрия лаурилсульфат, тальк, магния стеарат, сополимер метакриловой кислоты (метил метакрилат и метил акрилат), натрия гидроксид, титана диоксид (E171), макрогол 6000, триэтилацетат, красители: железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172).

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Суспензия ректальная однородная, кремового цвета.

	50 мл
месалазин (5-АСК)	2 г

Вспомогательные вещества: трагакант, ксантановая камедь, натрия эдетат, натрия метабисульфит, натрия бензоат, натрия ацетат, вода дистиллированная.

50 мл - контейнеры пластиковые (7) в комплекте с аппликатором - пачки картонные.

Суспензия ректальная однородная, кремового цвета.

	100 мл
месалазин (5-АСК)	4 г

Вспомогательные вещества: трагакант, ксантановая камедь, натрия эдетат, натрия метабисульфит, натрия бензоат, натрия ацетат, вода дистиллированная.

100 мл - контейнеры пластиковые (7) в комплекте с аппликатором - пачки картонные.

Суппозитории ректальные конические, кремово-серого цвета.

	1 супп.
месалазин (5-АСК)	500 мг

Вспомогательные вещества: твердый жир.

5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противовоспалительный препарат, действующий в кишечнике. Обладает местным противовоспалительным действием, обусловленным ингибированием активности 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 (проявляется в толстой кишке).

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

Из таблеток месалазин высвобождается в терминальном отделе тонкой и в толстой кишке. Ректальная суспензия и суппозитории действуют в дистальной трети толстой кишки и в прямой кишке.

Фармакокинетика

Всасывание

Около 30-50% принятой внутрь дозы абсорбируется, главным образом, в тонкой кишке.

Распределение и метаболизм

Месалазин подвергается ацетилированию в слизистой оболочке кишечника, в печени, образуя N-ацетил-5-аминосалициловую кислоту. Связывание месалазина с белками плазмы крови составляет 43%, N-ацетил-5-аминосалициловой кислоты - 73-83%.

Месалазин и его метаболит не проникают через ГЭБ, выделяются с грудным молоком.

Выведение

Месалазин и его метаболиты выводятся из организма с мочой и калом.

Показания к применению:

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

— неспецифический язвенный колит (НЯК) и болезнь Крона.

Суппозитории ректальные

— неспецифический язвенный колит с поражением прямой кишки (язвенный проктит).

Суспензия ректальная

— неспецифический язвенный колит с поражением дистальных отделов толстой кишки и прямой кишки.

Относится к болезням:

- [Колит](#)
- [Проктит](#)

Противопоказания:

- заболевания крови;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- геморрагический диатез;
- почечная недостаточность тяжелой степени;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- период лактации (грудное вскармливание);
- последние 4 недели беременности;
- детский возраст до 2 лет;

— гиперчувствительность к препарату.

С *осторожностью* применяют препарат в I триместре беременности, при легкой и умеренной печеночной недостаточности, при почечной недостаточности легкой и умеренной степени.

Способ применения и дозы:

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 400 мг и 800 мг

Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, как минимум за час до еды, запивая стаканом жидкости.

В *стадии обострения* доза препарата для **взрослых** подбирается индивидуально, составляет в среднем по 800 мг 3 раза/сут. Максимальная доза - 4 г/сут в несколько приемов. **Детям с массой тела более 40 кг** дозу подбирают индивидуально; максимальная доза составляет 50 мг/кг/сут.

Для *поддерживающей терапии* **взрослым** дозу подбирают индивидуально, обычно назначают по 400 мг 4 раза/сут или по 800 мг 2 раза/сут; **детям с массой тела более 40 кг** максимальная доза определяется из расчета 30 мг/кг/сут.

Суппозитории ректальные 500 мг

В *стадии обострения* **взрослым и детям с массой тела более 40 кг** назначают по 1 суппозиторию (500 мг) 3 раза/сут. Для *поддерживающей терапии* - по 1 суппозиторию (500 мг) в сут.

Перед введением суппозитория следует опорожнить кишечник. Суппозиторий следует вводить как можно глубже в прямую кишку и удерживать как минимум час. Для облегчения применения суппозиторий можно поместить в холодную воду на несколько минут.

Суспензия ректальная 2 г/50 мл и 4 г/100 мл

В *стадии обострения* **взрослым и детям с массой тела более 40 кг** назначают по 4 г (100 мл суспензии) или 2 г (50 мл суспензии) 2 раза/сут. Для *поддерживающей терапии* назначают по 2 г (50 мл суспензии) перед сном. **Детям с массой тела менее 40 кг и старше 2 лет** дозы и длительность лечения определяются врачом-специалистом. Максимальная доза - 50 мг/кг при обострении заболевания и 30 мг/кг при поддерживающей терапии. Перед введением суспензии следует опорожнить кишечник, хорошо встряхнуть контейнер и удалить защитный колпачок. Аппликатор вводится как можно глубже в прямую кишку в положении лежа на левом боку с вытянутой левой ногой и согнутой правой. Содержимое контейнера следует вводить медленно. После введения суспензии необходимо находиться в положении лежа как минимум 30 мин, поворачиваясь с боку на бок.

Средняя продолжительность терапии составляет 8-12 нед., критерием эффективности является достижение клинко-эндоскопической ремиссии. Максимальная длительность лечения, включая противорецидивную терапию, не лимитирована.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, изжога, диарея, снижение аппетита, абдоминальные боли, сухость во рту, стоматит, повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит, панкреатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, повышение или понижение АД, боли за грудиной, одышка, перикардит, миокардит.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, шум в ушах, головокружение, полиневропатия, тремор, депрессия.

Со стороны мочевыделительной системы: протеинурия, гематурия, олигурия, анурия, кристаллурия, нефротический синдром.

Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, анемия (гемолитическая, мегалобластная апластическая), лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гипопротромбинемия.

Дерматологические реакции: фотосенсибилизация, алопеция.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, дерматозы (псевдоэритроматоз), бронхоспазм.

Прочие: слабость, паротит, волчаночноподобный синдром, олигоспермия, уменьшение продукции слезной жидкости.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, слабость, сонливость.

Лечение: промывание желудка, слабительные средства; при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению в последние 4 недели беременности.

При беременности назначать препарат следует только в тех случаях, когда положительный эффект от его применения превосходит риск для матери и ребенка. Известно, что месалазин проникает через плацентарный барьер, однако ограниченный опыт применения препарата у беременных не позволяет оценить возможные побочные действия.

При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Месалазин выделяется с грудным молоком у человека, при этом концентрация месалазина в грудном молоке ниже, чем в крови, а метаболит - ацетил-месалазин - обнаруживается в сходной или в более высокой концентрации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении месалазин усиливает гипогликемическое действие производных сульфонилмочевины, ulcerогенность ГКС, токсичность метотрексата.

При одновременном применении месалазин ослабляет активность фуросемида, спиронолактона, сульфаниламидов, рифампицина.

При одновременном применении месалазин усиливает действие антикоагулянтов.

При одновременном применении увеличивает эффективность урикозурических препаратов (блокаторов канальцевой секреции).

При одновременном применении замедляет абсорбцию цианкобаламина.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение пациентов с нарушениями функции печени или почек возможно только после оценки степени их выраженности.

В течение всего курса лечения (особенно в его начале) следует регулярно контролировать функцию почек (содержание сывороточного креатинина).

При подозрении на развитие перикардита, миокардита и изменения формулы крови препарат следует отменить. Пациента следует предупредить о необходимости обратиться к врачу при появлении признаков повышенной кровоточивости, подкожных кровоизлияний, болей в горле и лихорадки, или (в случае перикардита и/или миокардита) лихорадки и болей за грудиной в сочетании с одышкой.

У пациентов с аллергическими реакциями на сульфасалазин или с повышенной чувствительностью к салицилатам возможно развитие повышенной чувствительности к препарату Самезил.

Больные, являющиеся медленными ацетилаторами, имеют повышенный риск развития побочных эффектов.

На фоне применения препарата может наблюдаться окрашивание мочи и слез в желто-оранжевый цвет, прокрашивание мягких контактных линз.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени. С *осторожностью* применяют препарат при почечной недостаточности легкой и умеренной степени.

В течение всего курса лечения (особенно в его начале) следует регулярно контролировать функцию почек (содержание сывороточного креатинина).

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при печеночной недостаточности тяжелой степени. С *осторожностью* применяют препарат

при легкой и умеренной печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Список Б. Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, следует хранить при температуре не выше 30°C. Суппозитории ректальные и суспензию ректальную следует хранить при температуре не выше 25°C. Срок годности для таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, и суппозиторий ректальных - 3 года; для суспензии ректальной - 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Samezil>