Сульфасалазин-ЕН



Код АТХ:

- A07EC01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Сульфасалазин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, со скошенным краем, с характерным запахом; на изломе - от оранжевого до коричневато-оранжевого цвета.

	1 таб.
сульфасалазин	500 мг

Вспомогательные вещества: повидон, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Состав оболочки: титана диоксид, краситель железа оксид желтый 10 (E172), тальк, триэтилцитрат, макрогол-6000, кармеллоза натрия, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1).

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

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, со скошенным краем, с характерным запахом; на изломе - от оранжевого до коричневато-оранжевого цвета.

	1 таб.
сульфасалазин	500 мг

Вспомогательные вещества: повидон, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Состав оболочки: титана диоксид, краситель железа оксид желтый 10 (E172), тальк, триэтилцитрат, макрогол-6000, кармеллоза натрия, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1).

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

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, со скошенным краем, с характерным запахом; на изломе - от оранжевого до коричневато-оранжевого цвета.

	1 таб.
сульфасалазин	500 мг

Вспомогательные вещества: повидон, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид

коллоидный безводный.

Состав оболочки: титана диоксид, краситель железа оксид желтый 10 (E172), тальк, триэтилцитрат, макрогол-6000, кармеллоза натрия, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1).

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат для лечения болезни Крона и НЯК. Сульфасалазин избирательно накапливается в соединительной ткани кишечника с высвобождением 5-аминосалициловой кислоты, обладающей противовоспалительной активностью, и сульфапиридина, оказывающего противомикробное действие в отношении диплококков, стрептококков, гонококков, кишечной палочки.

Фармакокинетика

Всасывание

Сульфасалазин плохо абсорбируется в кишечнике (не более 10%). Подвергается расщеплению микрофлорой кишечника с образованием 60-80% сульфапиридина и 25% 5-аминосалициловой кислоты (5-АСК).

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет для сульфасалазина - 99%, для сульфапиридина - 50%, для 5-АСК - 43%.

Метаболизм

В печени сульфапиридин биотрансформируется в основном путем гидроксилирования с образованием неактивных метаболитов, 5-АСК - путем ацетилирования.

Выведение

$T_{1/2}$ сульфасалазина составляет 5-10 ч, сульфапиридина - 6-14 ч, 5-АСК - 0.6-1.4 ч. С калом выводится 5% сульфапиридина и 67% 5-АСК; 75-91% всосавшегося сульфасалазина выводится почками в течение 3 дней.

Показания к применению:

— неспецифический язвенный колит (лечение обострений и поддерживающая терапия в фазе ремиссии);

— болезнь Крона (легкие и среднетяжелые формы в фазе обострения);

— ревматоидный артрит;

— ювенильный ревматоидный артрит.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Колит
- Ревматоидный артрит

Противопоказания:

— порфирия;

— анемия;

— выраженные нарушения функции печени;

— выраженные нарушения функции почек;

— дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— детский возраст до 5 лет;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к сульфаниламидам и производным салициловой кислоты.

Способ применения и дозы:

При *НЯК и болезни Крона* **взрослым** в первый день лечения назначают по 500 мг 4 раза/сут; во 2-й день - по 1 г 4 раза/сут; в 3-й и последующие дни - по 1.5-2 г 4 раза/сут. После стихания острых клинических симптомов заболевания назначают препарат в поддерживающей дозе по 500 мг 3-4 раза/сут в течение нескольких месяцев.

Детям в возрасте 5-7 лет назначают по 250-500 мг 3-6 раз/сут, **детям старше 7 лет** - по 500 мг 3-6 раз/сут.

При *ревматоидном артрите* **взрослым** в течение первой недели препарат назначают по 500 мг 1 раз/сут; в течение 2 недели - по 500 мг 2 раза/сут; в течение 3 недели - по 500 мг 3 раза/сут. Терапевтическая суточная доза Сульфасалазина-ЕН может составлять от 1.5 до 3 г. Курс лечения - 6 мес и более.

Детям в возрасте старше 6 лет препарат назначают в дозе 30-50 мг/кг массы тела/сут, разделенной на 2-4 приема; для **детей старше 16 лет** максимальная суточная доза составляет 2 г.

Препарат следует принимать после еды.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, шум в ушах, атаксия, судороги, нарушения сна, галлюцинации, периферическая невропатия.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушения функции почек, интерстициальный нефрит.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, анорексия, гепатит, панкреатит.

Со стороны дыхательной системы: интерстициальный пневмонит и другие поражения легочной ткани.

Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны репродуктивной системы: преходящие олигоспермия, бесплодие.

Аллергические реакции: кожная сыпь, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), лихорадка, анафилактический шок.

Прочие: возможно окрашивание в желтый цвет кожи, мочи, мягких контактных линз.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, боли в животе, головокружение.

Лечение: промывание желудка, форсированный диурез; симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение Сульфасалазина-ЕН при беременности возможно только по строгим показаниям в минимальной эффективной дозе. Если позволяет течение заболевания, рекомендуется отменить препарат в III триместре беременности.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Сульфасалазин-ЕН уменьшает абсорбцию фолиевой кислоты и дигоксина.

При одновременном применении Сульфасалазин-ЕН усиливает действие антикоагулянтов, противоэпилептических и пероральных гипогликемических препаратов.

При одновременном применении Сульфасалазин-ЕН усиливает побочное действие цитостатиков, иммунодепрессантов, гепато- и нефротоксичных средств.

При одновременном применении Сульфасалазина-ЕН и антибиотиков возможно снижение эффективности Сульфасалазина-ЕН при язвенном колите, поскольку антибиотики оказывают угнетающее действие на кишечную флору.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с нарушениями функции печени и/или почек, пациентам с бронхиальной астмой, аллергическими реакциями.

В период применения препарата рекомендуется употребление повышенного количества жидкости.

В период применения препарата следует контролировать уровень печеночных ферментов, общий анализ крови и мочи.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с нарушениями функции почек.

При тяжелых нарушениях функции почек применение препарата противопоказано.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с нарушениями функции печени.

При тяжелых нарушениях функции печени применение препарата противопоказано.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Sulfasalazin-EN