

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сульфасалазин, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: сульфасалазин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сульфасалазин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сульфасалазин.
3. Прием препарата Сульфасалазин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сульфасалазин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сульфасалазин, и для чего его применяют

Препарат Сульфасалазин содержит действующее вещество сульфасалазин. Относится к фармакотерапевтической группе «противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противовоспалительные средства; аminosалициловая кислота и подобные средства». Бактерии в кишечнике расщепляют сульфасалазин до сульфамиридина и 5-аминосалициловой кислоты. Сульфамиридин обладает противомикробной активностью, действуя на определенные виды бактерий. 5-аминосалициловая кислота оказывает противовоспалительное действие.

Показания к применению

Препарат Сульфасалазин применяется для лечения у взрослых и детей в возрасте от 10 лет

- Язвенный колит (лечение обострений и поддерживающая терапия в фазе ремиссии).
- Болезнь Крона (легкие и среднетяжелые формы в фазе обострения).

Препарат Сульфасалазин применяется для лечения у взрослых и детей в возрасте от 6 лет

- Ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит при неэффективности нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сульфасалазин

Противопоказания

Не принимайте препарат Сульфасалазин:

- если у Вас аллергия на сульфасалазин, сульфонамиды, салицилаты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть наследственное нарушение обмена веществ, называемое порфирией;
- если у Вас низкое количество лейкоцитов в крови, называемых гранулоцитами (гранулоцитопения);
- если у Вас низкое количество всех клеток крови: эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов (апластическая анемия);
- если у Вас наследственное заболевание, связанное с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития желтухи);
- если у Вас нарушена функция печени и/или почек (печеночная и/или почечная недостаточность);
- у детей младше 10 лет и/или с массой тела менее 35 кг с хроническим воспалительным заболеванием кишечника и у детей младше 6 лет с ювенильным ревматоидным артритом (для данной лекарственной формы и дозировки) (эффективность и безопасность не доказаны);
- если у Вас непроходимость (обструкция) кишечника или мочевыводящих путей;
- если Вы кормите ребенка грудным молоком.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сульфасалазин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас атопический дерматит;
- если ранее у Вас была аллергическая реакция на другие препараты (фуросемид, тиазидные диуретики, производные сульфонилмочевины, ингибиторы карбоангидразы);
- если у Вас системная форма ювенильного ревматоидного артрита (риск развития сывороточной болезни);
- если Вы беременны.

Лечащий врач назначит Вам анализы крови и мочи до лечения и периодически будет контролировать функцию печени и почек, а также количество лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в крови во время лечения препаратом.

Немедленно обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов во время лечения препаратом Сульфасалазин: боль в горле, высокая температура (лихорадка), бледность кожных покровов, мелкие кровоизлияния на коже или слизистых оболочках (пурпура), пожелтение кожи или белков глаз (желтуха). Лечащий врач отменит Вам лечение препаратом Сульфасалазин до получения результатов анализа крови.

На фоне применения препарата Сульфасалазин были зарегистрированы угрожающие жизни кожные реакции: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Риск таких тяжелых кожных реакций наиболее высок в первые недели лечения препаратом. Если у Вас появилась кожная сыпь в виде красноватых пятен или круглых болезненных очагов с образованием волдырей и пузырей, язвы на слизистых оболочках полости рта, наружных половых органов и глаз, прекратите прием препарата Сульфасалазин и немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 4). Кожная сыпь часто сопровождается лихорадкой и гриппоподобными симптомами. Не принимайте препарат Сульфасалазин, если у Вас ранее были синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при приеме сульфасалазина.

Сульфасалазин или его метаболиты могут влиять на результаты лабораторных исследований. Сообщите врачу или сотруднику лаборатории о том, что Вы принимаете сульфасалазин. Это важно для выбора метода проведения анализов крови и мочи и более точной оценки результатов.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 10 лет и/или с массой тела менее 35 кг с хроническим воспалительным заболеванием кишечника и детям в возрасте от 0 до 6 лет с ювенильным ревматоидным артритом поскольку эффективность и безопасность не установлены для данной лекарственной формы и дозировки.

Другие препараты и препарат Сульфасалазин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- сульфасалазин уменьшает всасывание следующих препаратов:
 - фолиевая кислота,
 - дигоксин (для лечения сердечной недостаточности);
- сульфасалазин усиливает действие следующих препаратов:
 - антикоагулянты (препараты, влияющие на свертываемость крови),
 - противоэпилептические препараты (препараты, применяющиеся для лечения эпилепсии),
 - гипогликемические препараты для приема внутрь (для лечения сахарного диабета);
- сульфасалазин усиливает побочные эффекты следующих препаратов:
 - цитостатики (противоопухолевые препараты),
 - иммунодепрессанты (препараты, ослабляющие защитный механизм организма, которые применяются для лечения аутоиммунных заболеваний или после операции трансплантации для предупреждения отторжения),
 - гепатотоксичные средства (вызывают повреждение печени),
 - нефротоксичные средства (вызывают повреждение почек);
- лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение (меркаптопурин, азатиоприн);
- антибиотики (в связи с угнетающим действием на кишечную флору), так как уменьшается эффективность сульфасалазина при язвенном колите.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Во время беременности применение препарата Сульфасалазин возможно только под наблюдением врача и в самой низкой эффективной дозе. Прием препарата не рекомендуется в последнем триместре беременности, поскольку это может вызвать или усилить желтуху у новорожденного.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Сульфасалазин, если Вы кормите грудью. Если лечение препаратом Сульфасалазин необходимо в период грудного вскармливания, то кормление грудью должно быть прекращено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Сульфасалазин

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендованная доза

Язвенный колит, болезнь Крона

Взрослым в 1-й день по 500 мг 4 раза в сутки, во 2-й день по 1 г 4 раза в сутки, в 3-й и последующие дни по 1,5–2 г 4 раза в сутки. По мере улучшения Вашего состояния врач уменьшит дозу и назначит по 500 мг 3–4 раза в сутки в течение нескольких месяцев.

Максимальная суточная доза для взрослых – 8 г.

Ревматоидный артрит

Взрослым в течение первой недели назначают по 500 мг 1 раз в сутки, в течение второй недели – по 500 мг 2 раза в сутки, в течение третьей недели – по 500 мг 3 раза в сутки. Лечащий врач определит необходимую дозу. Терапевтическая доза может составлять от 1,5 г до 3 г в сутки. Вы заметите улучшение состояния после 6–10 недель лечения. Продолжительность лечения 6 месяцев и более.

Применение у детей и подростков

Язвенный колит, болезнь Крона

Детям в возрасте от 16 до 18 лет в 1-й день по 500 мг 4 раза в сутки, во 2-й день по 1 г 4 раза в сутки, в 3-й и последующие дни по 1,5–2 г 4 раза в сутки. При улучшении состояния (достижения ремиссии) детям в возрасте от 16 до 18 лет и/или с массой тела более 65 кг назначают поддерживающую дозу по 500 мг 3–4 раза в сутки в течение нескольких месяцев. Детям в возрасте от 10 до 16 лет и/или с массой тела от 35 кг до 50 кг: по 500 мг 4 раза в сутки. Поддерживающая терапия для детей от 10 до 16 лет и/или с массой тела менее 65 кг не рекомендуется. Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 10 до 16 лет – 2 г.

Ревматоидный артрит и ювенильный ревматоидный артрит

Детям в возрасте от 16 до 18 лет в течение первой недели назначают по 500 мг 1 раз в сутки, в течение второй недели – по 500 мг 2 раза в сутки, в течение третьей недели – по 500 мг 3 раза в сутки. Лечащий врач определит необходимую дозу. Обычная доза составляет от 1,5 г до 3 г в сутки. Вы заметите улучшение состояния после 6–10 недель лечения. Продолжительность лечения 6 месяцев и более.

Детям в возрасте от 6 до 8 лет и/или с массой тела 20–29 кг: 1 таблетка 2 раза в сутки.

Детям в возрасте от 8 до 12 лет и/или с массой тела 30–39 кг: 1 таблетка 2–3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 12 до 16 лет и/или с массой тела 40–50 кг: 1 таблетка 3 раза в сутки или 2 таблетки 2 раза в сутки.

Детям в возрасте от 16 до 18 лет и/или с массой тела более 50 кг: 2 таблетки 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для детей составляет 2 г или 40–50 мг/кг массы тела.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, после приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Если Вы приняли препарата Сульфасалазин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Сульфасалазин больше, чем следовало, у Вас могут возникнуть такие симптомы, как тошнота, рвота, боль в животе, головокружение. В более тяжелых случаях при приеме очень высоких доз возможно отсутствие выделения мочи (анурия), изменение цвета и прозрачности мочи (кристаллурия, гематурия), судороги (симптомы токсического поражения центральной нервной системы). Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение, Вам может потребоваться медицинская помощь (в том числе промывание желудка, симптоматическое лечение).

Если Вы забыли принять препарат Сульфасалазин

Если Вы забыли принять препарат Сульфасалазин, не беспокойтесь, примите его сразу же как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Сульфасалазин

Принимайте препарат в течение периода, назначенного врачом.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки прежде, чем прекратить применение препарата Сульфасалазин. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, симптомы заболевания могут возвратиться или ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Сульфасалазин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Сульфасалазин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций:

- тяжелая кожная сыпь, которая может проявляться как красноватые пятна или круглые болезненные очаги с образованием волдырей и пузырей, последующим отслаиванием верхних слоев кожи, появлением язв на слизистых оболочках полости рта, наружных половых органов и глаз; возникновению сыпи могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона);
- тяжелая внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как стеснение в груди, головокружение, тошнота или слабость, или головокружение при вставании (анафилактический шок);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница);
- лихорадка, тошнота, рвота, головная боль, кожная сыпь и нарушение функции печени (сывороточная болезнь);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) сопровождается сильной болью в животе и в спине, очень плохим самочувствием;
- воспаление печени (гепатит); из-за сниженной функции печени кожа, моча или мягкие контактные линзы могут стать оранжево-желтыми.

Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникла любая из нижеуказанных нежелательных реакций:

Нервная система и органы чувств

- галлюцинации;
- депрессия;
- головная боль;
- нарушение со стороны чувствительных и/или двигательных нервов (периферическая полинейропатия);
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- головокружение;
- судороги;
- нарушение координации (атаксия);
- нарушение сна;
- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит);
- шум в ушах.

Органы дыхания

- одышка;
- кашель;
- воспаление ткани легкого (интерстициальный пневмонит);
- аллергические реакции легких (фиброзирующий альвеолит);
- инфильтраты в легочной ткани.

Органы пищеварения

- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- снижение аппетита;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- боль в животе.

Кожа

- кожная сыпь;
- покраснение кожи (эритема);
- кожный зуд;
- покраснение кожи, зуд, шелушение кожи (экссфолиативный дерматит);

- отек вокруг глаз (периорбитальная отечность);
- повышенная чувствительность кожи на воздействие солнца (фотосенсибилизация).

Почки

- определение белка в моче (протеинурия);
- кровь в моче (гематурия);
- кристаллы в моче (кристаллурия);
- нарушение функции почек (нефротический синдром).

Репродуктивная система

- преходящее снижение количества сперматозоидов в семенной жидкости (обратимая олигоспермия), преходящее снижение фертильности у мужчин (бесплодие).

Общие нарушения

- воспалительные изменения мелких и средних артерий (узелковый периартериит);
- гипертермия (лихорадка);
- увеличение размеров лимфоузлов (лимфаденопатия);
- воспаление слюнных желез (паротит).

Лабораторные данные (по результатам анализа крови)

- определение в крови аномально больших эритроцитов (макроцитоз);
- снижение количества в крови клеток, называемых лейкоцитами (лейкопения) или нейтрофилами (нейтропения);
- низкое количество лейкоцитов в крови, называемых гранулоцитами (агранулоцитоз);
- отклонения показателей анализа крови с очень низким содержанием гемоглобина, сопровождающиеся общей слабостью, головокружением (анемия);
- снижение количества эритроцитов из-за их большого распада (гемолитическая анемия);
- повышение содержания метгемоглобина (метгемоглобинемия);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- низкое количество всех клеток в крови: эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов (апластическая анемия);
- снижение протромбина, участвующего в свертывании крови (гипопротромбинемия);
- повышение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
- повышение содержания билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- повышение активности щелочной фосфатазы, «печеночных» трансаминаз в плазме крови.

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 и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Сульфасалазин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сульфасалазин содержит

Действующим веществом является сульфасалазин.

Каждая таблетка содержит 535 мг *сульфасалазина, покрытого повидоном, эквивалентно 500 мг сульфасалазина.

* Сульфасалазин, покрытый повидоном, содержит: сульфасалазин, повидон 3 %, воду.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, безводный, гипромеллоза, пропиленгликоль.

Внешний вид препарата Сульфасалазин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые, слегка двояковыпуклые таблетки коричневатожелтого цвета, покрытые прозрачной, бесцветной пленочной оболочкой. Допускаются вкрапления более светлого цвета.

На изломе шероховатая масса коричневатожелтого цвета.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

17 апреля 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.