
Состав и форма выпуска

Гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, пролонгированного действия серовато-белого цвета, округлые, цилиндрической или шарообразной формы.

1 пакетик содержит активное вещество: месалазин (5-АСК) 1 г.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 400 мг, гипромеллоза - 36 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 0.5 мг, эудражит NE40D (40% дисперсия сополимера метилметакрилата и этакрилата (2:1) и 2% ноноксинола) - 90 мг, магния стеарат - 15.5 мг, сухое вещество 33% эмульсии симетикона (состоит из 92% симетикона, 7.7% метилцеллюлозы, 0.3% сорбиновой кислоты) - 1 мг.

Состав внутренней оболочки: гипромеллоза - 4 мг, сополимер метакриловой кислоты и метилметакрилата (1:1) (эудражит L100) - 150 мг, триэтилцитрат - 15 мг, тальк - 40 мг, магния стеарат - 10 мг, титана диоксид - 25 мг.

Состав внешней оболочки: кармеллоза натрия - 30 мг, титана диоксид - 10 мг, аспартам - 2 мг, лимонная кислота безводная - 6 мг, ароматизатор ванильный - 4 мг, тальк - 11 мг, повидон K25 - 10 мг.

Фармакологическое действие

Противовоспалительное средство с преимущественной локализацией действия в кишечнике. Месалазин (5-аминосалициловая кислота) ингибирует активность нейтрофильной липооксигеназы и синтез метаболитов арахидоновой кислоты (простагландинов и лейкотриенов), которые являются медиаторами воспаления. Тормозит миграцию, дегрануляцию, фагоцитоз нейтрофилов, а также секрецию иммуноглобулинов лимфоцитами. Месалазин обладает антиоксидантными свойствами, связываясь со свободными кислородными радикалами.

Фармакокинетика

После приема внутрь месалазин медленно высвобождается из лекарственной формы в дистальном отделе тонкой кишки и в толстой кишке. Связывание с белками плазмы составляет 43%. Метаболизируется в слизистой оболочке кишечника и в печени с образованием N-ацетил-5-АСК. $T_{1/2}$ составляет 0.5-2 ч. Месалазин выводится с мочой, преимущественно в ацетилированной форме.

Показания препарата Салофальк

НЯК, болезнь Крона (профилактика и лечение обострений).

Режим дозирования

Внутрь применяют по 400-800 мг 3 раза/сут в течение 8-12 недель.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, изжога, боли в животе, потеря аппетита, сухость во рту, стоматит, повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны нервной системы: головная боль, депрессия, головокружение, нарушения сна, парестезии, тремор, шум в ушах.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, эритема.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, тахикардия, артериальная гипертензия или гипотензия, боли за грудиной, одышка.

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

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

Прочие: алопеция, уменьшение продукции слезной жидкости.

Противопоказания к применению

Заболевания крови, выраженные нарушения функции печени и/или почек, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, нарушения свертывания крови, детский возраст до 2 лет, повышенная чувствительность к салицилатам.

Применение при беременности и кормлении грудью

В I триместре беременности применение возможно только по строгим показаниям. Если позволяет индивидуальное течение заболевания, то в последние 2-4 недели беременности прием месалазина следует прекратить.

При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания, в связи с отсутствием достаточного клинического опыта применения месалазина у этой категории пациентов.

Применение при нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженных нарушениях функции печени.

С осторожностью применяют при заболеваниях печени.

Применение при нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженных нарушениях функции почек.

С осторожностью применяют при заболеваниях почек.

Применение у детей

Противопоказан в детском возрасте до 2 лет. Применение у детей младше 2 лет возможно только в случае, если предполагаемая польза терапии превышает потенциальный риск для ребенка.

Особые указания

С осторожностью применяют при заболеваниях печени и почек, недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, аллергических заболеваниях и предрасположенности к ним. До начала лечения, а затем ежемесячно в течение первых 3 месяцев лечения следует проводить контроль картины периферической крови, функции печени, а также определение концентрации мочевины и креатинина в крови. У больных, являющихся "медленными ацетиляторами", повышен риск развития побочных эффектов.

Применение у детей в возрасте до 2 лет возможно только в случае, если предполагаемая польза терапии превышает потенциальный риск для ребенка.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении месалазина с азатиоприном, меркаптопурином повышается токсичность азатиоприна и меркаптопурина; с варфарином - описан случай уменьшения эффективности варфарина.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Условия продажи

По рецепту.