ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Сульфасалазин
(Sulfasalazin)

Склад:
діюча речовина: sulfasalazine;
1 таблетка містить сульфасалазину 500 мг;
допоміжні речовини: повідон, крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза, пропіленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.
Протизапальні засоби, які застосовуються при захворюваннях кишечнику. Сульфасалазин.
Код АТС А07Е С01.

Клінічні характеристики.
Показання.
Гострі напади або загострення хвороби Крона, виразкового коліту;
для підтримки періоду ремісії при виразковому коліті.
Сульфасалазин можна комбінувати з кортикостероїдами та метронідазолом.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до сульфасалазину або до будь-якого іншого інгредієнта препарата, до сульфонамідів або саліцилатів. Гостра порфірія, гранулоцитопенія. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.
Дозу слід підбирати індивідуально, враховуючи тяжкість захворювання та можливість розвитку небажаних ефектів.
Застосовують внутрішньо під час прийому їжі. Таблетки потрібно ковтати цілими, запиваючи склянкою рідини.
Якщо вчасно не прийнято дозу препарату, потрібно прийняти цю дозу якнайшвидше. Якщо час прийому наступної дози за графіком вже наближається, потрібно пропустити забуту дозу і продовжити приймати препарат відповідно до рекомендованого графіку лікування.
Загострення або погіршення стану при виразковому коліті та хворобі Крона.
Дорослим слід приймати по 2 - 4 таблетки (1 - 2 г) 4 рази на добу.
Після поліпшення стану дозу слід поступово зменшувати.
Підтримка періоду ремісії виразкового коліту.
Тривалість лікування необмежена.
Дорослим слід приймати по 1 таблетці (500 мг) 4 рази на добу.

Побічні реакції.
Більшість побічних реакцій зустрічається протягом 6 місяців від початку терапії. Деякі побічні реакції залежать від дозування, тому такі симптоми можна полегшити за допомогою зменшення дози.
Більшість побічних ефектів сульфасалазину головним чином пов'язані із високою концентрацією сульфапіридину в крові, особливо у людей з його сповільненим виведенням (повільне ацетилювання).
Побічні ефекти зустрічаються переважно у хворих на ревматоїдний артрит.
Найпоширеніші побічні реакції: нудота, головний біль, висип, втрата апетиту та підвищення

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

температури.
Загальні: може зустрічатися підвищення температури тіла, жовто-оранжеве забарвлення сечі, шкіри або м'яких контактних лінз.
З боку серцево-судинної системи: перикардит.
З боку травного тракту: часто – нудота, блювання, діарея і втрата апетиту; рідко – гепатит, панкреатит, стоматит і паротит.
Гематологічні порушення: часто – макроцитоз (9 %), лейкопенія (3,7 %) і нейтропенія (2 %); рідко – мегалобластична анемія, гемолітична анемія, метгемоглобінемія, анемія тілець Гейнца, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, апластична анемія і гіпопротромбінемія.
З боку нервової системи: часто – головний біль (30 %); рідко – периферична неврастенія, запаморочення, шум у вухах, атаксія, безсоння, депресія, галюцинації, судоми і асептичний менінгіт.
З боку органів чуття: порушення смакових відчуттів, нюху, дзвін у вухах.
З боку сечостатевої системи: можуть зустрічатися протеїнурія, гематурія, кристалурія, нефротичний синдром, оборотна олігоспермія і оборотне чоловіче безпліддя. У хворих на порфірію можливе виникнення гострого нападу.
Алергічні реакції: дуже рідко (незалежно від дози) – генералізований шкірний висип, кропив'янка, еритема, свербіж, ексфоліативний дерматит, світлочутливі реакції, поліморфна екзантема, анафілаксія, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Сьогрена (Шегрена), системний червоний вовчак, сироваткова хвороба, гарячка, лімфаденопатія, періорбітальний набряк, кон'юнктивальний або склеральний вузловий інфекційний поліартеріїт, алергічний міокардит, васкуліт, нефрит, алопеція і еозинофілія.
З боку дихальної системи: рідко – задишка, кашель, інфільтрати в тканині легень і фіброзний альвеоліт.
З боку кістково-м'язової системи: рідко – артралгія.
Лабораторні дослідження: протягом лікування сульфасалазином значення амілази сироватки, білірубіну, лужної фосфатази і трансаміназ можуть зростати.

Передозування.
Хворі з порушеннями функції нирок мають вищий ризик тяжких передозувань.
Надмірні дози сульфасалазину викликають нудоту, блювання і абдомінальний біль. При застосуванні дуже високих доз можуть мати місце анурія, кристалурія, гематурія і ознаки токсичного ураження центральної нервової системи (судоми). Токсичність пропорційна концентрації сульфапіридину в крові.
У разі появи симптомів передозування необхідно викликати блювання, промити шлунок, провести очищення кишечнику, алкалізацію сечі, форсований діурез. У разі анурії і/або ниркової недостатності споживання рідини і електролітів слід обмежити. Ефективність заходів, що приймаються, може бути оцінена по концентрації сульфапіридину в сироватці.
Специфічний антидот відсутній.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Шкідливий вплив сульфасалазину повністю не виключається, тому препарат застосовують вагітним лише за суворими показаннями. На час лікування годування груддю слід припинити.

Діти.
Сульфасалазин у даній лікарській формі не застосовують дітям.

Особливості застосування.
Рекомендовано проведення аналізу крові (загальний аналіз крові; на початку лікування 1 – 2 рази на місяць, потім кожні 3 – 6 місяців) і аналізу сечі перед початком лікування, а також періодично в процесі лікування у пацієнтів з нирковою недостатністю. Хворі повинні негайно повідомити лікаря про будь-які захворювання горла, гарячку, нездужання або інші неспецифічні захворювання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Застосування слід негайно припинити у разі підозри або лабораторного підтвердження серйозних гематологічних порушень.
Перевірку функціонування печінки потрібно проводити щомісяця протягом перших трьох місяців застосування препарату. Пацієнти з порушеннями функції печінки повинні з обережністю приймати сульфасалазин.
Стан функціонування нирок потрібно перевіряти на початку лікування та протягом терапії препаратом. Пацієнти з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази повинні з обережністю застосовувати препарат, оскільки сульфасалазин може викликати гемолітичну анемію.
У період лікування потрібно пити багато води.
Зміни в крові (макроцитоз, панцитопенія) внаслідок недостатності фолієвої кислоти можна нормалізувати шляхом прийому фолієвої або фолінової кислот.
Спеціальне спостереження в період лікування сульфасалазином необхідне хворим з нирковою або печінковою недостатністю, бронхіальною астмою і алергією (можлива перехресна гіперчутливість до фуросеміду, тіазидних діуретиків, похідних сульфонілсечовини, інгібіторів карбонангідрази). У разі появи алергії або інших серйозних небажаних ефектів лікування сульфасалазином слід негайно припинити. При нетяжких формах алергії на сульфасалазин можливе проведення десенсибілізації.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
У період лікування слід утриматися від керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Сульфасалазин зменшує абсорбцію фолієвої кислоти та дигоксину. Вживання достатньої кількості рідини та виключення ацилювання сечі (наприклад, внаслідок супутнього прийому гексаметилентетраміну) може зменшити прояви кристалурії та формування каміння.
Сульфаніламіди мають схожість з деякими оральними гіпоглікемічними агентами. Тому у деяких пацієнтів, які приймають сульфаніламіди, може спостерігатися гіпоглікемія. Пацієнти, які паралельно застосовують сульфасалазин та гіпоглікемічні агенти, повинні знаходитися під наглядом лікаря.
Були повідомлення про супресію кісткового мозку та лейкопенію у пацієнтів, які паралельно приймали еріопури-6-меркатопурин, азитіоприн та салазопірин.
При одночасному призначенні з антикоагулянтами і сульфоніламідними гіпоглікемічними засобами він посилює їх дію. Антибіотики можуть зменшувати ефективність Сульфасалазину.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Сульфасалазин є протизапальним засобом. Чинить імуносупресивну дію, особливо в сполучній тканині, кишковій стінці і серозній рідині, де його концентрація найвища. Завдяки кишковій флорі салазосульфапіридин розпадається до сульфапіридину і 5-аміносаліцилової кислоти. Сульфапіридин пригнічує проліферацію клітин-кілерів та трансформацію лімфоцитів. Протизапальна дія 5-аміносаліцилової кислоти (месалазин) найбільш значуща для лікування запальних захворювань товстого кишечнику. Головним чином локально вона інгібує циклооксигеназу і ліпооксигеназу в кишковій стінці, тим самим попереджає утворення простагландинів, лейкотрієнів та інших медіаторів запалення. Також ймовірно вона зв'язує радикали вільного кисню.
Фармакокінетика. Близько 30 % від прийнятої дози сульфасалазину абсорбується в тонкому кишечнику; інші 70 % метаболізуються завдяки кишковій флорі в товстому кишечнику до сульфапіридину і 5-аміносаліцилової кислоти. Максимальні концентрації сульфасалазину та його метаболітів у плазмі досить сильно різняться у різних пацієнтів – при низькому рівні ацетилювання вони набагато вищі і пов'язані з частішими випадками небажаних явищ. Він добре зв'язується з білками плазми і сполучною тканиною. Найбільша частина абсорбованої кількості сульфасалазину повертається із жовчю в кишечник; незначна кількість виділяється в незміненому вигляді із сечею. Період напіввиведення сульфасалазину становить від 5 до 10 годин.
Найбільша частина звільненого сульфапіридину абсорбується і досягає максимальної концентрації в

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

сироватці через 12 - 24 години після прийому препарату. Метаболізується в печінці (шляхом ацетилювання, гідроксилювання і кон'югування з глюкуроновою кислотою) і екскретується нирками. Період напіввиведення становить від 6 до 14 годин залежно від швидкості ацетилювання. Тільки близько 30% 5-аміносаліцилової кислоти абсорбується і ацетилюється в печінці і виводиться через нирки із сечею. Решта виділяється у незміненому вигляді з калом.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості: круглі, коричнювато-жовті, злегка двоопуклі таблетки зі скошеними краями, вкриті прозорою, безбарвною плівковою оболонкою.

Термін придатності.
5 років.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері, 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Місцезнаходження.
Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com