

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ПЕНТАСА (PENTASA®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: mesalazine; 5-аміносаліцилова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: супозиторії овальної форми, біло-бежевого кольору з краплями різної інтенсивності;

склад: 1 супозиторій містить 1 г месалазину;

допоміжні речовини: повідон, макрогол 6000, магнію стеарат, тальк.

Форма випуску. Супозиторії ректальні.

Фармакотерапевтична група. Протизапальні засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечника. Код АТС А07ЕС02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Месалазин як активний компонент сульфасалазину має протизапальну дію за рахунок інгібіції активності нейтрофільної ліпооксигенази та синтезу простагландинів і лейкотрієнів. Сповільнює міграцію, дегрануляцію і фагоцитоз нейтрофілів, а також секрецію імуноглобулінів лімфоцитами, зв'язує вільні радикали. Має антибактеріальну дію стосовно кишкової палички та деяких коків. Терапевтичні властивості месалазину при ректальному застосуванні обумовлені більшою мірою його місцевою дією на запалені ділянки товстої кишки, аніж системною дією.

Фармакокінетика. Терапевтична дія месалазину в основному визначається його місцевим контактом з ділянкою запалення слизової оболонки кишечника.

Приблизно 30–50% дози абсорбується, головним чином в прямій кишці.

Месалазин підлягає ацетилюванню як пресистемно у слизовій оболонці прямої кишки, так і системно в печінці та утворює N-ацетил-5-аміносаліцилову кислоту.

Всмоктування: при ректальному застосуванні препарат всмоктується повільно, однак його інтенсивність залежить від дози, що застосовується. Всмоктування, що визначалося по відновленому складу сечі у здорових добровольців, які в стаціонарній фазі одержували 2 г (1г × 2) препарату на добу, становить приблизно 10%.

Росповсюдження: месалазин і ацетил-месалазин не проникають крізь гематоенцефалічний бар'єр. Зв'язування месалазину з білками плазми становить приблизно 50%, а ацетил-месалазину – близько 80%.

Виведення: месалазин і ацетил-месалазин виводяться із сечею й калом. У сечі присутній головним чином ацетил-месалазин.

Порушення функції печінки та нирок.

У пацієнтів зі зниженою функцією печінки й нирок недостатня швидкість виведення препарату може підвищити ризик нефротоксичної дії.

Показання для застосування. Виразкові хвороби дистального відділу товстого кишечника (виразковий проктит).

Спосіб застосування та дози. Дорослі: по 1 супозиторію 1-2 рази на добу. Безпосередньо перед введенням супозиторію рекомендується випорожнити кишечник. Для забезпечення гігієни маніпуляції слід використовувати гумовий напальчник. Супозиторій вводиться в пряму кишку до зникнення опору м'язового жому.

Якщо протягом 10 хвилин після введення супозиторій виведеться, слід ввести другий супозиторій.

Для полегшення введення супозиторій можна змочити водою.

Діти: Препарат не застосовують дітям віком до 2 років. Існують лише обмежені клінічні дані застосування препарату у дітей, тому месалазин можна призначати дітям тільки якщо очікувана користь перевищує можливий ризик.

Побічна дія.

Система травлення: нудота, блювання, печія, діарея, зниження апетиту, біль у животі, сухість у роті, стоматити, підвищення рівня трансаміназ печінки, гепатит, панкреатит.

Серцево-судинна система: посилене серцебиття, підвищення або зниження артеріального тиску, біль за грудинною, задишка, перикардит, міокардит.

Нервова система: головний біль, шум у вухах, запаморочення, полінейропатія, тремор, депресія.

Сечовидільна система: протеїнурія, гематурія, олігоурія, анурія, кристалурія, нефротичний синдром.

Алергічні реакції: висипання на шкірі, свербіж, дерматози (псевдоеритроматоз), бронхоспазм.

Органи кровотворення: еозинофілія, анемія (гемолітична, мегалобластна, апластична), лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гіпопротромбінемія.

Інші: слабкість, паротит, фотосенсибілізація, синдром, подібний до червоного вовчачка, олігоспермія, алопеція, зменшення продукції слізної рідини.

Протипоказання. Гіперчутливість до месалазину, до будь-якого з компонентів препарату або до саліцилатів. Тяжкі захворювання печінки й/або ниркова недостатність, хвороби системи крові. Дітям до 2 років.

Передозування. Досвіду вивчення передозування у людини немає. Лікування передозування в людини: симптоматичне лікування в стаціонарі. Ретельний контроль функції нирок.

Особливості застосування. Пентаса (5-аміносалицилова кислота) може призначатися в більшості пацієнтів, які мають алергічні реакції до сульфасалазину однак при лікуванні таких пацієнтів за ними слід вести ретельне спостереження.

Необхідно з обережністю застосовувати препарат при порушенні функції печінки. Не рекомендується застосовувати препарат пацієнтам із нирковою недостатністю. Слід регулярно стежити за функцією нирок, наприклад, вимірюючи рівень креатиніну в сироватці крові (особливо в початковій фазі лікування). Порушення нормальної функції нирок у пацієнта під час лікування може бути спричинене нефротоксичною дією месалазину. При підозрі на розвиток міокардиту чи перикардиту, або в разі зміни складу крові лікування слід припинити. Проявами вищевказаних побічних реакцій можуть бути: у разі виражених змін складу крові – підвищена кровоточивість, підшкірні крововиливи, біль у горлі та гарячка, а у разі перикардиту чи міокардиту – гарячка та біль за грудинною в поєднанні з задишкою. Пацієнти, що складають групу „повільних ацетиляторів ” мають підвищений рівень розвитку побічних ефектів. Може спостерігатися фарбування сечі та слізної рідини у жовто-оранжевий колір, фарбування контактних лінз.

Дуже рідко повідомлялося про серйозні зміни в складі крові. При підозрі на такі реакції лікування слід припинити.

Вагітність і лактація. Відомо, що месалазин проникає крізь плацентарний бар'єр. Обмежені відомості про застосування даної речовини вагітними жінками не дають змоги оцінити можливу токсичну дію. Месалазин потрапляє в грудне молоко. Концентрація месалазину в грудному молоці нижча, ніж у крові матері, в той час як метаболіт, що утворюється – ацетилмесалазин – з'являється в молоці в таких самих або більших концентраціях. У грудних дітей, матері яких застосовували Пентасу, несприятливих ефектів не спостерігалось, однак існуюча інформація обмежена. Під час вагітності й лактації Пентасу слід застосовувати з обережністю й тільки в тому випадку, якщо, на думку лікаря, можлива користь від дії препарату перевищить можливий ризик.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами. Пентаса не впливає на здатність керувати авто та іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Посилює гіпоглікемічну дію похідних сульфонілсечовини, ульцерогенність глюкокортикостероїдів, токсичність метотрексату. Послаблює активність фуросеміду, спіронолактону, сульфаніламідів, рифампіцину. Посилює дію антикоагулянтів. Підвищує ефективність урикозуричних препаратів (блокаторів каналцевої секреції). Сповільнює абсорбцію ціанокобаламіну.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від світла місці, недоступному для дітей.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 28 супозиторіїв, кожний у окремій герметичній подвійній алюмінієвій фользі, в комплекті з 28 гумовими гігієнічними напальчиками у картонній коробці.

Виробник.

Феррінг А/С.,

Фарбіл Фарма ГмбХ

Феррінг Інтернешнл Сентер СА

Адреса.

Феррінг А/С Індертофтен 10, ДК 2720 Ванлозе, Данія.

Фарбіл Фарма ГмбХ, вул. Рейченбергер 43,33 605, Білефелд, Німеччина.

Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Чемін де ла Вергогнаусаз 50,1162, Сан-Пре, Швейцарія