



Прочетете внимателно листовката преди да започнете да прилагате това лекарство.
Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.
Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.

SAMEZIL® / САМЕЗИЛ
Suppositories 500 mg / Супозитории 500 mg
Mesalazine (месалазин)

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 10.05.05г.

Състав

1 супозитория съдържа 500 mg mesalazine. *Помощни вещества:* твърда мазнина.

Какво представлява Samezil?

Samezil е лекарство против възпаление на червата, съдържащо mesalazine. Mesalazine намалява и/или предотвратява възпалението на лигавицата на червата. Супозиториите действат в ректума. Само малка част от mesalazine преминава от червата в кръвта.

За какво се използва Samezil?

Samezil супозитории се използват за лечение на екзацербация и профилактика на рецидив от язвен колит, когато възпалението е ограничено в ректума.

Лекарят може да предпише Samezil супозитории едновременно със Samezil таблетки или с други лекарства за лечение на хроничната възпалителна болест на червата.

Кой не трябва да взема Samezil?

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно заболяване, ако сте свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.

Не трябва да вземате Samezil, ако:

- Сте свръхчувствителни към салицилова киселина, нейните производни или към някоя от другите съставки на лекарството (напр. бензоат),
- Имате тежко увредена чернодробна или бъбречна функция,
- Имате язва на стомаха или дванадесетопръстника,
- Имате склонност към кървене.

Samezil не се препоръчва за употреба при деца под 2-годишна възраст, тъй като при тях безопасността и ефективността на лечението не са потвърдени.

Предпазни мерки и предупреждения

Преди началото на лечението лекарят ще Ви прегледа, за да се увери, че това лекарство е безопасно за Вас. При необходимост, понякога лекарят ще организира изследването на кръвта и урината и по време на лечението.

Ако имате увредена бъбречна, чернодробна или белодробна функция, лекуващият ви лекар може да реши, че това лекарство не е подходящо за Вас или може да Ви даде допълнителни указания.

Ако трудно понасяте сулфасалазин, трябва да внимавате особено в началото на лечението със Samezil. При поява на коремна болка или спазми, силно главоболие, повишена температура или обрив, незабавно преустановете употребата на лекарството и се консултирайте с лекуващия си лекар колкото е възможно по-бързо.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете каквото и да било лекарство.



По време на бременност може да вземате Samezil само след строга преценка на лекуващия Ви лекар за съотношението полза/риск. Лечението трябва да се провежда под лекарско наблюдение и да се използва най-ниската ефективна доза. Препоръчва се преустановяване на лечението със Samezil през последния месец на бременността. Лекуващият ви лекар ще реши дали здравето ви позволява това.

Mesalazine се отделя в кърмата и поради това не се препоръчва при кърмачки.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения за повлияване на способността за шофиране и работа с машини при употреба на Samezil.

Кои други лекарства могат да взаимодействат със Samezil?

Преди да започнете да вземате Samezil, моля, уведомете лекуващия си лекар, ако вземате някакви други лекарства, дори лекарства без лекарско предписание.

Samezil може да засили ефекта на противосъсирващите лекарства (антикоагуланти) и на някои лекарства за понижаване на концентрациите на кръвната захар (производни на сулфанилурейта лекарствени продукти). Samezil може да засили вредните ефекти на methotrexate и нежеланите реакции на глюкокортикоидите върху стомаха.

Samezil може да намали ефективността на лекарствата за отделяне на пикочната киселина (probenecid и sulfapyrazone), лекарства за засилване отделянето на урина (диуретиците spironolactone и furosemide) и лекарството за лечение на туберкулоза (rifampicin).

Дозировка и метод на приложение

Спазвайте стриктно указанията на лекуващия си лекар. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате с лекуващия си лекар преди това.

Възрастни и деца с тегло над 40 kg

Лекарят ще определи дозировката и продължителността на лечение.

Обичайната доза при екзацербация на улцерозен колит е 1 супозитория 3 пъти дневно.

Пациентът може да получи също 2 супозитории три пъти дневно. Обичайната доза за профилактика на рецидив на улцерозен колит е 1 супозитория веднъж или два пъти дневно. Лечението на екзацербацията обикновено продължава 6 до 8 седмици.

Деца с телесно тегло под 40 kg

Въз основа на опита с клиничната ефективност и безопасност mesalazine може да се дава на деца над 2-годишна възраст. Дозата се определя от специалист в зависимост от активността и локализацията на възпалителния процес и телесното тегло на детето.

При екзацербация на възпалително заболяване на червата на децата може да се даде 30 до 50 mg/kg mesalazine дневно (разделен в 3 приема). При профилактика на рецидив на улцерозен колит дозата е 15 до 30 mg/kg mesalazine дневно (разделена в 2 или 3 приема).

Деца с телесно тегло над 40 kg получават същата доза като възрастните.

Дозата трябва да се приспособи според телесното тегло на детето. Супозиториите могат да се разделят на две.

Ако забравите да вземете Samezil

Ако не вземете дозата в планираното време, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако вече е почти време за следващата планирана доза, пропуснете забравената доза и продължете с редовната схема на лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Ако вземете повече Samezil, отколкото трябва

Ако сте взели свръхдоза, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар или фармацевта.





Само малка част от mesalazine преминава от червата в кръвта, така че е малко вероятно твърде големи дози от лекарството да предизвикат признаци на отравяне. Няма съобщения за системна интоксикация с mesalazine.

Ако вземете само малко повече от препоръчваната доза, не е необходимо да се предприемат специални мерки, а вие може да продължите с обичайната си схема на лечение.

Ако сте надхвърлили значително дозата, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар. Много големи дози може да доведат до ускорено дишане, силно изпотяване, раздразнителност, подтискане на дишането и загуба на съзнание.

Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Samezil може също да има нежелани реакции.

Повечето от нежеланите реакции, предизвикани от Samezil са леки. Редките нежелани реакции включват стомашно-чревни нарушения (особено образуване на газове, гадене, диария, коремна болка и повръщане), главоболие и световъртеж. Възможни са и болки в мускулите и ставите и нарушения на настроението. По правило тези ефекти отзвучават след намаляване на дозата или преустановяване на лечението.

Тежки нежелани реакции, които налагат намаление на дозата или преустановяване на лечението, възникват много рядко. Ако получите една от следните реакции се консултирайте незабавно с лекуващия си лекар: сърбеж, обрив, затруднение в дишането или преглъщането, подуване на клепачите, лицето или други части на тялото, необяснима треска или студени тръпки, болка в гърлото, болка в гръдния кош, кашлица, необичайна умора, бледност, силни коремни болки, жълтеница, кръвене от кожата или необичайни кръвонасядания.

Ако забележите някои нежелани реакции, дори и ако те не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевта.

Съхранение и срок на годност

Не използвайте след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Опаковка

30 супозитории

Произведено от

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia

Редакция

28 ноември, 2001 г.

