«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«27» 11 2025 г. № 25

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СОГЕЛЕН®

Торговое название препарата: Согелен®
Действующее вещество (МНН): месалазин
Лекарственная форма: ректальные суппозитории
Состав:
Каждый ректальный суппозиторий содержит:
активное вещество: месалазин 1000 мг;
вспомогательное вещество: твёрдый жир (Suppocire NA 15).
Описание: суппозитории в форме торпеды от светло-розового или светло-коричневого до серовато-коричневого или серовато-розового цвета.
Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные / противомикробные препараты. Кишечные противовоспалительные препараты. Аминосалициловая кислота и аналогичные препараты. Месалазин.
Код АТХ: A07EC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм противовоспалительного действия неизвестен. Результаты исследований *in vitro* показывают, что ингибирование липоксигеназы может играть роль в механизме действия. Также было продемонстрировано влияние на концентрацию простагландина в слизистой оболочке кишечника. Месалазин (5-аминосалициловая кислота / 5-ASA) также может действовать как поглотитель радикалов активных соединений кислорода. Применяемый ректально месалазин, достигнув просвета кишечника, оказывает в значительной степени локальное воздействие на слизистую оболочку кишечника и подслизистую ткань.

Фармакокинетика

Всасывание

Наиболее интенсивное всасывание месалазина происходит в проксимальных отделах кишечника, а самое низкое в дистальных отделах.

Метаболизм

Месалазин метаболизируется пресистемно через слизистую оболочку кишечника, а также в печени до фармакологически неактивной N-ацетил-5-аминосалициловой кислоты (N-Ac-5-ASA). Предполагается, что ацетилирование не зависит от фенотипа ацетилятора пациента. Незначительное ацетилирование также происходит под действием бактерий толстой кишки. Связывание белков месалазина и N-Ac-5-ASA составляет 43% и 78% соответственно.

Выведение

Месалазин и его метаболит N-Ac-5-ASA выводятся с калом (большая часть), почками (варьируется от 20 до 50%, в зависимости от вида применения, лекарственной формы и пути высвобождения месалазина, соответственно) и с желчью (второстепенная часть). Почечная экскреция преимущественно происходит в виде N-Ac-5-ASA. Около 1% от общей дозы перорально принятого месалазина выделяется с грудным молоком в основном в виде N-Ac-5-ASA.

Месалазин 1 г, специфические суппозитории

Распределение

Сцинтиграфические исследования с аналогичным лекарственным средством, меченных технецием суппозиториев месалазина 500 мг, показали пиковое распределение суппозитория, который расплавился при температуре тела через 2 - 3 часа. Распределение ограничивалось в основном прямой кишкой и ректосигмоидальным отделом кишечника. Предполагается, что суппозитории Согелен® 1 г действуют аналогично, и, поэтому особенно подходят для лечения проктита (язвенного колита прямой кишки).

Всасывание

У здоровых людей средние пиковые концентрации 5-ASA в плазме после однократной ректальной дозы 1 г месалазина (1 г суппозитория Согелен®) составляли 192 ± 125 нг / мл (диапазон 19–557 нг / мл), концентрации основного метаболита N-Ac -5-ASA составляли 402 ± 211 нг / мл (диапазон 57 - 1070 нг / мл). Время достижения максимальной концентрации в плазме 5-ASA составляло 7,1 ± 4,9 ч (диапазон 0,3-24 ч).

Выведение

У здоровых людей после однократного ректального введения 1 г месалазина (суппозиторий) приблизительно 14% введенной дозы 5-АСК определялось в моче в течение 48 часов.

Показания к применению

Лечение острого язвенного колита легкой и средней степени тяжести, который ограничивается прямой кишкой (язвенный проктит).

Способ применения и дозы

Взрослые и пациенты пожилого возраста

Один суппозиторий Согелен® 1 г, один раз в день (эквивалент 1 г месалазина в день) вводится в прямую кишку.

Пациенты детского возраста

Имеется мало опыта и ограниченные данные применения у детей.

Способ применения

Только для ректального введения.

Суппозитории Согелен® 1 г следует вводить предпочтительно перед сном.

В целях успешного лечения суппозитории Согелен® 1 г следует применять регулярно и последовательно.

Продолжительность лечения

Лечение острых эпизодов язвенного колита обычно продолжается 8 недель. Продолжительность применения определяется врачом.

Побочные действия

В клинических исследованиях примерно 3% испытывали побочные реакции при приеме суппозиториев месалазина 1 г. Наиболее часто встречающимися побочными реакциями были головная боль, примерно у 0,8%, и желудочно-кишечные побочные эффекты (запор у примерно 0,8%; тошнота, рвота и боль в животе у каждого в 0,4% случаев).

Следующие побочные эффекты были зарегистрированы при применении месалазина:

Системный класс органов	***Частота согласно конвенции MedDRA***			
	часто (> 1/100 до <1/10)	***редко (≥ 1/10,000; <1/1,000)***	***очень редко (< 1/ 10,000)***	***неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных)***
Нарушения со стороны крови и		Нарушение показателей крови (анемия,		

и лимфатической системы		(анемия, агранулоцитоз, панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения)		
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль, головокружение		Периферическая нейропатия
Нарушения со стороны сердца		Миокардит, перикардит		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				Аллергический и фиброзные реакции лёгких (включая одышку, кашель, бронхоспазм, альвеолит, легочная эозинофилия, инфильтрация лёгких, пневмонит)
Желудочно-кишечные нарушения		Боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота, рвота, запор		Острый панкреатит
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Нарушение функции почек, включая острый и хронический интерстициальный нефрит, и почечную недостаточность	Нефролитиаз*
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Фотосенсибилизация	Алопеция	Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Миалгия, артралгия	
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности такие как аллергическая экзантема, лекарственная лихорадка, синдром системной красной волчанки, панколит	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Изменения параметров функции печени (увеличение трансаминаз и параметров холестаза), гепатит, холестатический гепатит	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			Олигоспермия (обратимое состояние)	

* дополнительную информацию см. в разделе «Особые указания».

В связи с лечением месалазином были зарегистрированы серьезные кожные побочные реакции (СКПР), включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) (см. раздел «Особы указания»).

Фотосенсибилизация

О более серьезных реакциях сообщают у пациентов с существующими кожными заболеваниями, такими как атопический дерматит и атопическая экзема.

Сообщения о предполагаемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата имеют важное значение. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения пользы и риска лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях.

Противопоказания

Суппозитории Согелен® 1 г противопоказаны пациентам с:

- известной гиперчувствительностью к салицилатам или вспомогательному веществу в составе;
- тяжелыми нарушениями функции печени или почек.

Лекарственные взаимодействия

Конкретные исследования взаимодействия не проводились. У пациентов, которые одновременно получают азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогуанин, следует учитывать возможное усиление миелосупрессивного действия азатиоприна, 6-меркаптопурина или

тиогуанина. Имеются слабые доказательства того, что месалазин может снижать антикоагулянтный эффект варфарина.

Особые указания

Анализы крови (дифференциальный анализ крови; параметры функции печени, такие как АЛТ или АСТ; креатинин сыворотки крови) и статус мочи (палочки для измерения уровня) следует определять до и во время лечения по усмотрению лечащего врача. В качестве ориентира рекомендуются контрольные обследования через 14 дней после начала лечения, затем еще два-три теста с интервалом в 4 недели.

Если результаты являются нормальными, последующие тесты должны проводиться каждые 3 месяца. Если появляются дополнительные симптомы, эти тесты должны быть выполнены немедленно. Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушениями функции печени. Суппозитории Согелен® 1 г не следует использовать у пациентов с нарушениями функции почек.

Месалазин-индуцированную почечную токсичность следует учитывать, если почечная функция ухудшается во время лечения. В этом случае применение суппозиториев Согелен® 1 г следует немедленно прекратить.

Описаны случаи нефролитиаза при применении месалазина, в том числе камней со 100% содержанием месалазина. Рекомендуется обеспечить достаточное потребление жидкости во время лечения.

Месалазин может вызывать красно-коричневое окрашивание мочи после контакта с отбеливателем на основе гипохлорита натрия (например, в туалетах, очищенных гипохлоритом натрия, содержащимся в некоторых отбеливателях).

О серьезных нарушениях со стороны крови сообщалось крайне редко при применении месалазина. При появлении необъяснимых кровотечений, синяков, пурпуры, анемии, лихорадки или боли в гортани, необходимо провести гематологические исследования. Прием суппозиториев Согелен® 1 г следует прекратить при подозрении или подтверждении нарушения со стороны крови. Реакции гиперчувствительности со стороны сердца (миокардит и перикардит), вызванные месалазином, наблюдались редко. В этом случае применение суппозиториев Согелен® 1 г следует немедленно прекратить.

Над пациентами с легочным заболеванием, в частности астмой, должно быть установлено тщательное наблюдение в течение курса лечения суппозиториями месалазина.

Тяжелые кожные побочные реакции

Тяжелые кожные побочные реакции (ТКР), включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), были зарегистрированы в связи с лечением месалазином.

Прием месалазина следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов тяжелых кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистых оболочек или любые другие признаки гиперчувствительности.

Пациенты с побочными реакциями в анамнезе на препараты, содержащие сульфасалазин, должны находиться под пристальным медицинским наблюдением после начала курса лечения суппозиториями Согелен® 1 г. Если суппозитории Согелен® 1 г вызывают острые реакции непереносимости, такие как спазмы в животе, острая боль в животе, лихорадка, сильная головная боль и сыпь, лечение следует немедленно прекратить.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Нет достоверных данных по применению суппозиториев Согелен® 1 г у беременных. Однако, данные об ограниченном количестве беременностей, подвергшихся воздействию, не указывают на неблагоприятное влияние месалазина на беременность или на здоровье плода / новорожденного ребенка. На сегодняшний день нет других соответствующих эпидемиологических данных.

В одном случае после длительного применения высокой дозы месалазина (2-4 г, перорально) во время беременности отмечалась почечная недостаточность у новорожденного.
Исследования на животных при применении перорального месалазина не указывают на прямые или косвенные негативные эффекты в отношении беременности, эмбрионального / фетального развития, родов или постнатального развития.
Суппозитории Согелен® 1 г следует использовать во время беременности только, если потенциальная польза превышает возможный риск.
Лактация
N-ацетил-5-аминосалициловая кислота и в меньшей степени месалазин выделяются с грудным молоком. На сегодняшний день доступен только ограниченный опыт применения у кормящих женщин.
Реакции гиперчувствительности, такие как диарея у младенца, не могут быть исключены. Поэтому суппозитории Согелен® 1 г следует использовать во время кормления грудью только, если потенциальная польза превышает возможный риск. Если у ребенка развивается диарея, грудное вскармливание следует прекратить.
Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами
Суппозитории Согелен® 1 г не оказывают или оказывают незначительное влияние на способность управлять автомобилем и эксплуатировать механизмы.

Передозировка
Имеются ограниченные данные о передозировке (например, предполагаемое самоубийство при использовании высоких пероральных доз месалазина), которые не указывают на почечную или печеночную токсичность. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое и поддерживающее.

Форма выпуска
По 5 суппозиториев упакованы в ПВХ / ПЭ стрипе. По 2 стрипа вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»
100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91
Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87
Сот.: + 998 93 388 87 82
E-mail: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz