



ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 18.07.06г.

Информация за пациенти

18.12.2001

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 фармацевт.  
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

Rectal suspension 2 g/50 ml / Суспензия за ректално приложение 2 г/50 мл  
Rectal suspension 4 g/100 ml / Суспензия за ректално приложение 4 г/100 мл  
Mesalazine (месалазин)

#### Състав

50 ml суспензия за ректално приложение (1 контейнер) съдържа 2 g mesalazine.

100 ml суспензия за ректално приложение (1 контейнер) съдържа 4 g mesalazine.

**Помощни вещества:** трагакант, ксантанова смола, натриев едетат, натриев метабисулфит, натриев бензоат, натриев ацетат.

#### Какво представлява Samezil?

Samezil е лекарство против възпаление на червото, съдържащо mesalazine. Mesalazine намалява и/или предотвратява възпалението на лигавицата на червото. Суспензията за ректално приложение действа в последната трета от дебелото черво. Само малка част от mesalazine преминава от червото в кръвта.

#### За какво се използва Samezil?

Samezil суспензия за ректално приложение се използва за лечение на остри пристъпи и профилактика на рецидив от язвен колит, когато е възпалена последната трета от дебелото черво. Лекарят може да предпише Samezil суспензии за ректално приложение едновременно със Samezil таблетки или с други лекарства, за лечение на хроничната възпалителна болест на червото.

#### 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.

Поради съдържащият се натриев метабисулфид суспензията за ректално приложение не се препоръчва при пациенти с астма.

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

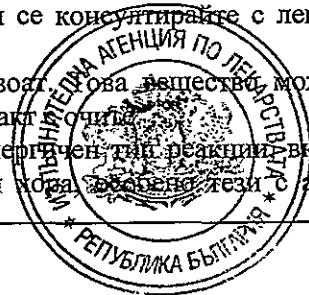
Преди началото на лечението лекарят ще Ви прегледа, за да се увери, че това лекарство е подходящо за Вас. При необходимост, понякога лекарят ще организира изследването на кръвта и урината и по време на лечението.

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.

Суспензията за ректално приложение съдържа натриев бензоат. Това вещество може леко да раздразни кожата и лигавиците. Внимавайте да не влезе в контакт с очите.

Съдържащият се натриев метабисулфид може да причини алергичен, тъй като реактивен, включително анафилактични симптоми и бронхоспазм при чувствителни хора. Ако сте били с анамнеза за



астма или алергия. Затова е необходимо стриктно наблюдение при пациентите с астма, тъй като mesalazine може да обостри астмата.

### **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт 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.

Суспензията за ректално приложение съдържа натриев бензоат, който увеличава възможността от поява на жълтеница на новороденото.

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 секретирание 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 начин 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.

- *Samezil суспензия за ректално приложение*

Ако е възможно, направете клизмата след изпразване на червото. Преди употреба разклатете добре бутилката на клизмата и махнете предпазната капачка. Легнете на лявата си страна с изпънат долен крак и свит горен крак. Вкарайте внимателно апликатора колкото е възможно по-дълбоко в ректума. Бавно и равномерно изстискайте съдържанието от контейнера в ректума и след това го издърпайте внимателно. Останете в легнало положение най-малко половин час, като се обръщате от ляво на дясно, така че лекарството да се разпредели добре в червото. Суспензията за ректално приложение ще бъде най-ефективна, ако я задържите в червото през цялата нощ.

Обичайната доза при остър пристъп от язвен колит е една суспензия за ректално приложение от 4 g всяка вечер преди лягане. Ако не можете да задържате толкова много течност в червото, можете да приложите една суспензия за ректално приложение от 2 g преди лягане и друга през нощта (след изпразване на червото) или сутрин. За предотвратяване на рецидив на заболяването приложете една суспензия за ректално приложение от 2 g всяка вечер преди лягане.

#### **Деца с телесно тегло под 40 kg**

При деца с телесно тегло под 40 kg дозата трябва да се коригира.

Samezil не трябва да се дава на деца под 2-годишна възраст!

Дозата на Samezil и продължителността на лечението при деца над 2-годишна възраст трябва да се определи от специалист.

Суспензията за ректално приложение трябва да се дава на децата по същия начин както при възрастните.



Деца с телесно тегло под 40 kg може да получат най-много 50 mg/kg mesalazine дневно при остър пристъп на язвен колит и най-много 30 mg/kg дневно за предотвратяване на рецидива на заболяването.

#### **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 червото 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 препоръчаната 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, кървене 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 фармацевт.*

#### **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**

7 бутилки с апликатор от 50 ml

7 бутилки с апликатор от 100 ml

#### **Произведено от**

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia

#### **Редакция**

28 ноември, 2001 г.

