

SALAZA®

Mésalazine 500mg



FORME ET PRESENTATION

SALAZA®500 mg: suppositoires de couleur beige clair : boîte de 15 suppositoires

COMPOSITION

Mésalazine (DCI) 500 mg
Excipients Glycérides hémissynthétiques QSP 1 suppositoire

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Agent intestinal anti-inflammatoire

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué dans le traitement d'attaque des formes rectales de la rectocolite hémorragique (inflammation chronique de l'intestin).

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez jamais SALAZA 500 mg, suppositoire en cas de:

- Hypersensibilité connue à l'aspirine
- Hypersensibilité connue à l'un des composants.

Ne pas utiliser chez l'enfant

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ce médicament doit être administré avec prudence chez les patients présentant une maladie du foie ou du rein.

Des néphropathies ont été rapportées (exceptionnellement avec la forme rectale, néphrites tubulo-interstitielles ou syndromes néphrotiques).

L'hypovolémie constitue un facteur de risque de survenue de ces néphropathies, la réversibilité apparaît et va dépendre de la durée du traitement. Concernant les atteintes hépatiques et les réactions d'hypersensibilité, il existe une possibilité de réaction croisée entre la mésalazine et la sulfasalazine.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la mésalazine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

Si vous souhaitez allaiter votre enfant alors que vous êtes traitée par ce médicament, il convient de demander l'avis de votre médecin traitant.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES

Sans objet.

POSOLOGIE ET MODES D'ADMINISTRATION

Posologie

Réservé à l'adulte.

Un suppositoire 2 à 3 fois par jour après la défécation.

Le dosage est dépendant de l'intensité des symptômes et peut être réduit lors de l'amélioration.

Mode et voie d'administration

Voie rectale.

Durée du traitement

La durée recommandée du traitement est de 4 semaines.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, SALAZA 500 mg, suppositoire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Quoi qu'exceptionnelles, des atteintes rénales (néphrites tubulo-interstitielles) ont été observées.

- Des atteintes pulmonaires (pneumopathies interstitielles), s'exprimant initialement par une toux avec fièvre, ont été observées.
- Augmentation de certaines enzymes du foie (transaminases), hépatites.
- Des tableaux évoquant une allergie ont été observés. Ces tableaux présentent un ou plusieurs des symptômes suivants: fièvre, maux de tête, frissons, douleurs articulaires, douleurs musculaires, démangeaisons.
- Des pancréatites aiguës peuvent être observées.
- Atteintes des globules blancs, des globules rouges et des plaquettes sanguines.
- Des atteintes du cœur (péricardites et plus rarement des myocardites) se manifestant par des douleurs au niveau du thorax et une difficulté à respirer, ont été décrites; elles sont en règle générale rapidement réversibles à l'arrêt du traitement.
- Réaction d'intolérance locale: difficulté à garder le suppositoire, démangeaisons, sensation de spasme du canal anal.

Ces phénomènes peuvent survenir même quand l'effet du traitement est favorable.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé dans le conditionnement primaire d'origine à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25°C

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

DUREE DE CONSERVATION

Ne pas utiliser SALAZA suppositoire, après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

DE N° : 16/10N 076/231

Date de mise à jour de la notice : Août 2018

D.E. N°16/10N 076/231





سلازا[®]

ميسالازين 500 مغ

بها تعتمد على شدة الأعراض ويمكن تخفيض الجرعة عند التحسن
طريقة وكيفية الاستعمال
عن طريق الشرج .
مدة العلاج
مدة العلاج الموصى بها هي أربعة أسابيع.

التأثيرات الجانبية
مثل جميع الأدوية، سلازا 500 مغ من المحتمل أن يسبب آثار جانبية، هذه الآثار قد تظهر عند بعض الأشخاص دون الجميع .

- استثنائياً، قد لوحظ تلف الكلى (التهاب الكلية)
- تلف الرئة (أمراض الرئة الخلالي)، يظهر في البداية على شكل سعال و حمى.

- زيادة في بعض إنزيمات الكبد (الترانساميناسات)، والتهاب الكبد.
- لوحظ حالات من الحساسية. هذه الحالات ترفق بواحد أو أكثر من الأعراض التالية :

حمى، صداع، قشعريرة، آلام المفاصل، آلام في العضلات، والحكة.
- يمكن أن يلاحظ التهاب حاد للبنكرياس.

- اضطراب في خلايا الدم البيضاء وخلايا الدم الحمراء أو الصفائح الدموية.
- امراض للقلب (التهاب التامور وندارالتهاب عضلة القلب) تظهر على شكل ألم في الصدر وصعوبة في التنفس، وعادة تكون عكسية عند وقف العلاج.

- رد فعل التعصب الموضعي: صعوبة الحفاظ على التحميلة، والحكة، والإحساس بتشنج في القناة الشرجية.
يمكن أن تحدث هذه الظواهر حتى مع ملائمة العلاج. إذا لوحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا أصبحت هذه الآثار الجانبية خطيرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

شروط الحفظ
يجب أن يحفظ هذا الدواء في الغلاف الداخلي الأصلي بعيداً عن الضوء وفي درجة حرارة أقل من 25 °م لا يترك في متناول وبصر الأطفال

مدة الصلاحية
لا يستعمل سلازا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على الغلاف الخارجي.

شروط الاستطباب
قائمة 2

مقرر التسجيل رقم : 16/10N 076/231
تاريخ تحديث النشرة : أوت 2018

شكل و تقديم
سلازا 500 مغ تحميلات ذات لون بني فاتح علبة تحتوي على 15 تحميلة.

التركيب
ميسالازين 500 مغ
سواغ غليسريد نصف تركيبي ك ك ل 1 تحميلة.

الفئة العلاجية
عامل مضاد لالتهاب الأمعاء

دواعي الاستعمال
هذا الدواء يؤخذ كعلاج مضاد لالتهاب القولون التقرحي الذي له علاقة بالمستقيم (التهاب مزمن في الأمعاء)

موانع الاستعمال
يمنع استعمال سلازا 500 مغ في الحالات التالية :
- فرط الحساسية للأسبرين.
- فرط الحساسية اتجاه أحد مكونات هذا الدواء.

لا يستخدم عند الأطفال.
تحذيرات و احتياطات الاستعمال

ينبغي استخدام هذا الدواء بحذر عند المرضى الذين يعانون من مرض بالكبد أو الكلى. تم الإبلاغ عن اعتلال النفرون (بصورة استثنائية مع شكل المستقيم التهاب النفرون والمتلازمة النفرونية). بشكل نقص كمية الدم عامل لظهوراعتلال النفرون، اختفاء الاعتلال يختلف باختلاف مدة العلاج. وفيما يتعلق بإصابة الكبد وتفاعلات فرط الحساسية، هناك إمكانية التداخل المتبادل بين الميسالازين و سولفسلازين

تداخلات الأدوية
لتجنب التداخلات الممكنة بين العديد من الأدوية، من الضروري إبلاغ الصيدلي عن أي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل و الارضاع
الحمل

لا يوجد حالياً بيانات كافية لتقييم إمكانية تسبب الميسالازين في تشوه أو تسمم الجنين عند أخذه خلال فترة الحمل. لا ينبغي استخدام هذا الدواء أثناء الحمل إلا في حالة استشارة الطبيب. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، يجب استشارة الطبيب، هو الوحيد قادر على اتخاذ قرار مواصلة العلاج.

الارضاع
إذا كنت ترغبين في إرضاع طفلك أثناء فترة العلاج، يجب استشارة الطبيب.

آثارعلى قدرة القيادة واستخدام الآلات
بدون تأثير.

المقادير و كيفية الاستعمال
المقادير
هذا الدواء خاص بالكبار .
تحميلة مرتان أو ثلاث مرات في اليوم بعد التغوط. الجرعة الموصى



حامل مقرر التسجيل، مصنع، معين :
مخابر سالم - م.ص. 19600 العليمة - الجزائر
www.labosalem.com



رقم 16/10N 076/231

