



SALAZA[®]

Mésalazine 1g



FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire. Boîte de 15 suppositoires.

COMPOSITION

Mésalazine 1 g.
Excipients : glycérides hémysynthétiques q.s.p. 1 suppositoire.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Anti-inflammatoire intestinal.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué dans le traitement des poussées de rectocolite hémorragique (inflammation du rectum et du gros intestin causant des diarrhées sanglantes).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Conformer vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Posologie : 1 suppositoire par jour.

Mode d'administration : Voie rectale. Introduire le suppositoire profondément dans l'anus, de préférence le soir au coucher.

Durée du traitement : La durée du traitement est de 2 à 4 semaines.

CONTRE INDICATIONS

Ne prenez jamais SALAZA, dans le cas de :

- Hypersensibilité à la substance active, aux salicylés, ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Insuffisance rénale sévère et/ou insuffisance hépatique sévère.
- Chez l'enfant.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

- L'utilisation de la mésalazine peut entraîner le développement de calculs rénaux. Veiller à boire suffisamment d'eau pendant le traitement par la mésalazine.
- Ce médicament devrait être arrêté dès la première apparition de signes et symptômes de réactions cutanées graves telles que des éruptions cutanées, des lésions des muqueuses, ou tout autre signe d'hypersensibilité.
- Ce médicament doit être administré avec prudence chez les patients présentant une maladie hépatique, rénale ou pulmonaire en particulier l'asthme ainsi que les patients ayant des antécédents de réactions indésirables à la sulfasalazine.
- Des tests sanguins doivent être réalisés avant et pendant le traitement.
- L'enveloppe contenant le suppositoire ne doit être ouverte qu'immédiatement avant son utilisation.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- La mésalazine ou de la sulfasalazine.
- Les médicaments immunosuppresseurs : l'azathioprine, la mercaptopurine.

FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Fertilité : Chez les hommes, ce médicament peut diminuer le nombre de spermatozoïdes. Cet effet est réversible lorsque le traitement est arrêté. Informez votre médecin si vous rencontrez des difficultés à concevoir un enfant.

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 : Ce médicament ne sera utilisé pendant l'allaitement que sur les conseils de votre médecin. L'allaitement devra être immédiatement interrompu en cas d'apparition de diarrhée chez l'enfant.

EFFET SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Ce médicament ne représente aucun effet sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

EFFETS INDISERABLES

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

Effets indésirables nécessitant l'arrêt du traitement :

- Éruptions cutanées graves : taches rougeâtres, souvent accompagnées de cloques centrales, de desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la

gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux et qui peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal.

Effets indésirables fréquents :

- Éruption cutanée de courte durée (rash : urticaire, rougeur).
- Distension abdominale.
- Diarrhée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, flatulence.
- Inconfort anal, irritation au niveau du site d'application, tension au niveau de l'anus.

Effets indésirables rares :

- Maux de tête, sensation vertigineuse.
- Inflammation du cœur et de la muqueuse autour du cœur.
- Atteinte du pancréas causant de fortes douleurs dans le ventre et le dos, et imposant l'arrêt définitif du médicament.
- Augmentation des amylases.
- Augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets.

Effets indésirables très rares :

- Diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et des plaquettes et éosinophilie.
- Réactions allergiques se manifestent par : fièvre, maux de tête, frissons, douleurs articulaires et musculaires, démangeaisons.
- Fièvre due au médicament.
- Trouble nerveux pouvant provoquer une faiblesse, des picotements ou un engourdissement.
- Inflammation de tout le côlon.
- Augmentation de certaines enzymes du foie, maladie grave du foie.
- Chute des cheveux réversible (alopécie).
- Douleurs articulaires et musculaires, maladies du système immunitaire et problèmes pulmonaires et rénales.
- Faible quantité de spermatozoïdes (oligospermie) réversible.

Effets indésirables à fréquence indéterminée :

- Calculs rénaux et douleurs rénales associées.

SURDOSAGE

Un surdosage peut être constaté à de fortes doses de mésalazine par voie orale, qui n'indique pas de toxicité rénale ou hépatique.

Symptômes : Sans objet.

Conduite d'urgence et antidote : Il n'existe pas d'antidote spécifique, le traitement est symptomatique.

INCOMPATIBILITES

Sans objet.

DUREE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans son emballage d'origine.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Plaquettes thermoformées (PVC/PE Blanc) conditionnées dans un étui en carton.

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Sans objet.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

LISTE II : uniquement sur ordonnance.

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET L'EXPLOITANT DE LA D.E.

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI (PRODUCTION ET LIBERATION)

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :

20/10 N 131/231.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :

Aout 2022.



D.E.N.° 20/10 N 131/231



DÉTENTEUR ET EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBÉRATION)
SARL Laboratoires SALEM Z.I. El Eulma 19600 - Algérie.
www.labosalem.com





اعراض جانبية نادرة :

- صداع ، دوام .
- التهاب القلب والغشاء المحيط بالقلب .
- إصابة البنكرياس مما يسبب ألم شديد في البطن والظهر ، والتي تتطلب التوقف النهائي الدواء عن استخدام .
- زيادة في نسبة الألبومين .
- زيادة حساسية بشرتك للشمس والأشعة فوق البنفسجية .

اعراض جانبية نادرة جدا :

- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء ، خلايا الدم البيضاء الصفائح الدموية وفرط البوزينات .
- ردود فعل تحسسية : حمى ، صداع ، قشعريرة ، آلام المفاصل والعضلات ، الحكّة .
- حمى ناتجة عن الدواء .
- اضطراب عصبي قد يسبب التعب ، الوخز أو التميل .
- التهاب القولون بأكمله .
- زيادة في بعض إنزيمات الكبد ، أمراض الكبد الحادة .
- تساقط الشعر القليل لانعكاس (التلونة) .
- آلام المفاصل والعضلات ، أمراض الجهاز المناعي ومشاكل في الرنة والكلية .
- انخفاض عدد الحيوانات المنوية قليل لانعكاس (قلة النطاف) .

اعراض جانبية ذات تردد غير معروف :

- تشكل حصي في الكلية والآلام المصاحبة لها .

الجرعة المقترحة

يمكن حدوث فرط في الجرعة في حالة أخذ جرعات عالية من الميسالازين عن طريق الفم ، والذي لا يشير إلى سمية كلوية أو كبدية .
الأعراض : لا ينطبق .
إجراءات الطوارئ والترياق : لا يوجد ترياق محدد ، بل تعالج الأعراض فقط .

عدم التوافق

لا ينطبق .

مدة وشروط الحفظ

- لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الخارجية .
- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية في علته الأصلية .
- يحفظ بعيدا عن متناول وعن نظر الأطفال .

طبيعية و محتوى الغلاف الخارجي

صفائح مشكلة حرارية (بوليفينيلين الكلوريد / بولي إيثيلين أبيض) معبأة داخل علبة من الورق المقوى .

احتياطات خاصة للتخلص والتعامل مع الأدوية المستعملة أو النفايات الناتجة عنها ، إذا لزم الأمر

لا ينطبق .

شروط الصرف

قائمة II : يصرف بوصفة طبية

اسم و عنوان حامل و مستقل مقرر التسجيل

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنظمة الصناعية العلمة 19600 - الجزائر .

اسم و عنوان مختلف الأطراف المشاركة في تصنيع المنتج النهائي (انتاج و تحرير)

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنظمة الصناعية العلمة 19600 - الجزائر .

رقم مقرر التسجيل :

20/10 N 131/231

تاريخ تحديث النشرة :

أوت 2022 .

شكل و تقديم

يقدم هذا الدواء على شكل تحميلات . تحتوي العبوة على 15 تحميلة .

التركيب

ميسالازين 1 غ
سواغ : غليسيريد نصف تركيبي ك.ك.ل.ك 1 تحميلة

الفئة العلاجية

مضاد للالتهاب المعوي .

دواعي الاستعمال

يستخدم هذا الدواء في علاج نوبت التهاب القولون التقرحي (التهاب المستقيم والأمعاء الغليظة الذي يسبب إسهال دموي) .

الجرعة و طريقة الاستعمال

يجب التقيد بوصفة الطبيب بدقة .
الجرعة : تحميلة واحدة في اليوم .
طريقة الاستعمال : عن طريق الشرج .
أخذ التحميلة في عمق فتحة الشرج ، ويفضل أن يستخدم هذا الدواء مساءً قبل النوم .
مدة العلاج : مدة العلاج من 2 إلى 4 أسابيع .

موانع الاستعمال

يمنع استعمال سالازا 1 غ في الحالات التالية :

- فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة ، الساليسيلات أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء .
- القصور الكلوي الشديد و / أو القصور الكبدي الشديد .
- عند الطفل .

احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

- قد يؤدي استخدام الميسالازين إلى تكون حصي الكلى . يجب شرب كمية كافية من الماء أثناء العلاج بالميسالازين .
- يجب إيقاف هذا الدواء عند ظهور أول أعراض جلدية خطيرة مثل الطفح الجلدي ، الآفات المخاطية أو أي علامات أخرى لفرط الحساسية .
- يجب استخدام هذا الدواء بحذر عند المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد ، الكلى أو الرنة ، خاصة الربو ، وعند المرضى الذين لديهم سوابق لزود فعل سلبية تجاه السلفاسالازين .
- يجب إجراء تحاليل الدم قبل و أثناء العلاج .
- يجب فتح الغلاف الواقي للتحميلة قبل الاستعمال مباشرة .

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أي أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية ، استشر طبيبك أو الصيدلي .
- الميسالازين أو السلفاسالازين .
- الأدوية المثبطة للمناعة : الأزاثيوبرين ، الميركابتوبورين .

الخصوية ، الحمل و الإرضاع

الخصوية : قد يقلل هذا الدواء من عدد الحيوانات المنوية عند الرجال .
هذا التأثير قليل لانعكاس عند إيقاف العلاج .
الحمل : لا يستخدم هذا الدواء أثناء الحمل إلا بنصيحة طبيبك . إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج ، يجب استشارة الطبيب لأنه هو الوحيد الذي يمكنه أن يقرر على ضرورة مواصلة العلاج .
الإرضاع : لا يستخدم هذا الدواء أثناء الإرضاع الطبيعية إلا بنصيحة طبيبك .
يجب التوقف عن الرضاعة الطبيعية على الفور في حالة حدوث إسهال عند الطفل .

التأثير على قدرة قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا يؤثر هذا الدواء على القدرة على قيادة المركبات أو استخدام الآلات .

الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع .
اعراض جانبية تتطلب التوقف عن العلاج :

- طفح جلدي خطير : يقع حمراء و مصحوبة غالبا ببثور مركزية ، تقشر الجلد ، تورحات في الفم ، الحلق ، الأنف ، الأعضاء التناسلية و العينين والتي قد تسببها حمى و أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا .

اعراض جانبية شائعة :

- طفح جلدي قصير المدى (طفح واسع الانتشار : شرى ، حمراء) .
- انتفاخ البطن .
- الإسهال ، آلام البطن ، الغثيان ، التقيؤ و امتلاء البطن بالغازات .
- انزعاج في الشرج ، تهييج في موقع التطبيق ، ضغط في فتحة الشرج .

