

مزاسا®

مزالازین پیوسته رهش

مزاسا® ۱:

هر ساشه حاوی ۱/۶۶ گرم گرانول مزالازین پیوسته رهش (معادل ۱ گرم مزالازین) است.

مزاسا® ۲:

هر ساشه حاوی ۳/۳۳ گرم گرانول مزالازین پیوسته رهش (معادل ۲ گرم مزالازین) است.

مشخصات دارو:

هر جعبه حاوی ۳۰ عدد ساشه به همراه برگه راهنمای بیمار است.

موارد مصرف:

ساشه مزاسا® پیوسته رهش حاوی گرانول مزالازین می باشد که باعث کاهش التهاب و علائم درد می گردد. مزاسا® در درمان حملات خفیف تا متوسط کولیت اولسراتیو (زخم و التهاب مزمن روده بزرگ) و درمان نگهدارنده در پیشگیری از حملات بعدی تجویز می گردد.

راهنمایی عمومی:

- این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جدا خودداری نمایید.

- دارو را طبق دستور پزشک مصرف نمایید.

- دوره ی درمان را کامل نمایید.

- لازم است جهت ارزیابی روند درمان به صورت دوره ای به پزشک معالج مراجعه نمایید.

موارد منع مصرف:

- حساسیت به مزالازین و سایر سالیسیلاتها (مانند: آسپرین) و یا هر یک از اجزاء فرمولاسیون
- نارسایی حاد کلیوی و کبدی

مصرف در بارداری و شیردهی:

- مطالعات کافی در خصوص مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی انجام نشده است. مزالازین و متابولیت آن، N-استیل-۵-آمینوسالیسیلیک اسید، در شیر ترشح می شوند. تاکنون مشکلی

در این زمینه گزارش نشده است. در صورت بارداری یا شیردهی و یا قصد باردار شدن، لازم است قبل از مصرف این دارو پزشک معالج خود را مطلع نمایید.

- نوزادان شیرخوار مادرانی که این دارو را مصرف می کنند، ممکن است دچار علائم حساسیتی از جمله اسهال گردند. در این صورت ضروری است مصرف دارو توسط مادر تحت نظر پزشک معالج قطع گردد.

هشدارها و احتیاط ها:

در صورت بروز هر یک از موارد زیر، پزشک یا داروساز خود را قبل از مصرف مزاسا® مطلع سازید:

- حساسیت به سولفاسالازین و سایر سالیسیلاتها (مانند: آسپرین)
- در صورت داشتن بیماری کلیوی، کبدی و یا سابقه ابتلا به هر یک آنها
- وجود هر گونه بیماری که شما را مستعد خونریزی کند

- داشتن زخم معده
- استفاده از داروهایی که عملکرد کلیوی را مختل می کند از جمله

داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مانند آسپیرین

- در صورت ابتلا به مشکلات ریوی به خصوص آسم
- بروز علائم سندرم عدم تحمل حاد (کرامپ های شکمی و درد معده، اسهال خونی، تب، سردرد، راش پوستی و خارش)، در این صورت مصرف مزاسا® را فوراً متوقف کنید.

- در صورت مصرف سایر داروها، پزشک معالج خود را مطلع نمایید.
- در موارد زیر لازم است قبل از تجویز دارو مزایای مصرف دارو بر معایب آن توسط پزشک سنجیده شود:

- در افراد دچار نقص در عملکرد کلیوی به دلیل افزایش ریسک بروز نفریت بینابینی و سندرم نفروتیک

- در افراد دچار استنوز پیپلور (تنگی دریچه پیپلور) به دلیل احتمال تأخیر در آزاد سازی مزالازین به دنبال احتیاس گوارشی

مصرف در سالمندان:

با توجه به وجود احتمال کاهش عملکرد کلیوی در سالمندان، ضروری است در انتخاب دوز در افراد سالمند دقت لازم به عمل آید. توصیه میگردد قبل از شروع مصرف این دارو عملکرد کلیوی در سالمندان مورد ارزیابی قرار گیرد.

تداخلات دارویی:

- در صورت استفاده از سایر داروها به ویژه آرتیوپورین، مرکاپتوپورین، تیوگوانین، داروهای ضد انعقاد و داروهای نفروتوکسیک (از جمله NSAIDs) ضروری است پزشک خود را مطلع سازید.

- لاکتولوز با اسیدی کردن محیط کولون ممکن است باعث اختلال در آزادسازی مزالازین پیوسته رهش گردد.

● مصرف همزمان مزالازین با امپرازول به دنبال افزایش pH دستگاه گوارش ممکن است سبب کاهش در جذب مزالازین گردد.

مقدار و نحوه ی صحیح مصرف:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند، اما میزان مصرف این دارو به طور کلی به صورت زیر است:

● درمان حملات حاد کولیت خفیف تا متوسط:
بزرگسالان: ۴ تا ۴ گرم در روز که می تواند به صورت یکبار در روز و یا جداگانه مصرف گردد.

کودکان ۶-۱۷ سال: دوز مناسب برای کودکان توسط پزشکان بر اساس وزن آنان به صورت زیر تعیین می گردد:

- شروع درمان: ۵۰ - ۳۰ mg/kg در روز به صورت جداگانه (حداکثر دوز روزانه: ۷۵ mg/kg در روز). دوز کلی نباید از ۴ گرم در روز (حداکثر دوز روزانه در بزرگسالان) بیشتر شود.

● درمان نگهدارنده در پیشگیری از حملات کولیت:
بزرگسالان: ۲ گرم به صورت یکبار در روز و یا جداگانه مصرف گردد.

کودکان ۱۷ - ۶ سال: ۳۰ - ۱۵ mg/kg در روز به صورت جداگانه (حداکثر دوز روزانه: ۲ گرم در روز).

توجه: به طور کلی دوز تجویز شده در کودکان ۶-۱۷ سال، برای وزن زیر ۴۰ کیلوگرم نصف دوز تجویز شده برای بزرگسالان و برای وزن بالای ۴۰ کیلوگرم همانند دوز تجویز شده برای بزرگسالان می باشد.

طریقه مصرف:

- ساشه را باز نمایید.

- محتویات ساشه را روی زبان ریخته و بلافاصله با یک تا دو لیوان آب یا آب پرتغال دارو را بنعلید. مطمئن شوید که دارویی بر روی زبان شما باقی نمانده است.

- دارو را بلافاصله پس از باز کردن ساشه مصرف نموده و از جویدن و یا خرد کردن گرانول خودداری نمایید.

- در صورتی که مصرف یک نوبت از داروی خود را فراموش کرده اید، به محض به یاد آوردن فوراً آن را میل کنید و دوز بعدی را در زمان معمول آن مصرف کنید. از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری کنید.

- استفاده از این دارو وابسته به غذا نمی باشد و می تواند همراه با غذا و یا با معده خالی مصرف شود.

عوارض جانبی دارو:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز

برخی عوارض ناخواسته نیز گردد، اگرچه همه این عوارض در یک فرد مشاهده نمی شود ولی در صورت بروز و تداوم هر یک از آنها با پزشک معالج خود مشورت نمایید.

● عوارض جانبی متداول:

سردرد، اسهال خفیف، درد و یا کرامپ خفیف شکمی، تهوع و استفراغ، نفخ شکم، راش پوستی و خارش

● عوارض جانبی نادر:

سرگیجه، التهاب برخی از لایه های قلب (مانند پریکاردیت و میوکاردیت که موجب تنگی نفس، درد قفسه سینه و افزایش تعداد ضربان قلب می گردد)، التهاب پانکراس (با علائم درد پشت و درد معده)، افزایش آنزیم آمیلاز

● عوارض جانبی بسیار نادر:

کم خونی و یا دیگر اختلالات خونی همراه با کاهش تعداد سلول های خونی و خونریزی غیر قابل توجیه (کبودی)، تب و گلو درد، مشکلات کبدی (زرردی پوست و چشم، مدفوع کم رنگ)، مشکلات کلیوی (وجود خون در ادرار و ادم)، نوروپاتی محیطی (اختلال در اعصاب دست و پا که موجب گزگز و بی حسی گردد)، ریزش مو قابل بازگشت، درد مفصل و ماهیچه، تغییر رنگ ادرار، کاهش غلظت اسپرم در مایع منی (برگشت پذیر)، اسهال شدید و درد شکم به دلیل واکنش آلرژیک به دارو، واکنش آلرژیک ریه، فیبروز ریوی و یا التهابات بافت داخلی ریه (با علائم سرفه، برونکواسپاسم، درد قفسه سینه و درد در هنگام نفس کشیدن، خلط زیاد و یا خونی)، التهاب جمجمه به ندرت در نوجوانان (با علائم سر درد، تهوع، استفراغ، اختلالات شنوایی و یا بینایی) و واکنش آلرژیک شدید که منجر به التهاب صورت و گردن شود.

شرایط نگهداری دارو:

- دارو را در دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- دارو را دور از رطوبت و در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.

دارنده پروانه ساخت: شرکت کوشان فارمد
آدرس: تهران، بلوار آفریقا، خیابان پدیدار، پلاک ۱۵، طبقه اول

تلفن: ۸۸۱۹۷۱۴۵

فکس: ۸۸۱۹۷۱۵۳

وب سایت: www.koushanpharmed.com

تاریخ ویرایش: مهر ۹۸