

Crohnax 1 g, czopki doodbytnicze, 30 czop.

Cena: 84,97 zł

Opis słownikowy

Postać	Czopki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	FARMINA SP. Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Lek na receptę

Opis produktu

CROHNAX
Mesalazinum
500 mg
czopki
CROHNAX
Mesalazinum
1000 mg
czopki

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

1. Co to jest lek Crohnax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crohnax
3. Jak stosować lek Crohnax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Crohnax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Crohnax i w jakim celu się go stosuje

Crohnax jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym w stosunku do zmienionej chorobowo ściany odbytnicy.

Lek Crohnax jest stosowany w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego ze zmianami

zlokalizowanymi w odbytnicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crohnax

Kiedy nie stosować leku Crohnax

Leku Crohnax nie należy stosować jeśli u pacjenta występuje:
nadwrażliwość (uczulenie) na którykolwiek ze składników leku;
nadwrażliwość (uczulenie) na kwas salicylowy i jego pochodne (np. aspirynę);
ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy;
zaburzenie krzepnięcia krwi.
Lek nie powinien być stosowany przez dzieci poniżej 12 roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność stosując lek Crohnax u pacjentów u których występuje lub występowała choroba nerek i (lub) wątroby, choroba płuc, zwłaszcza astma lub przewlekła niespecyficzna choroba płuc (CNSLD), nadwrażliwość na sulfasalazynę.

14 dni po rozpoczęciu leczenia, a następnie 2-3 razy w odstępach 4-tygodniowych, należy wykonać badania kontrolne krwi (obraz krwi, badania czynnościowe wątroby – aktywność aminotransferazy alaninowej lub asparaginowej, stężenie kreatyniny) i badania moczu (test paskowy i osad moczu). W przypadku prawidłowych wyników, kolejne badania należy wykonywać co 3 miesiące, natomiast jeżeli wystąpią dodatkowe objawy, badania należy wykonać natychmiast.

Nie należy stosować leku przez 6 tygodni po szczepieniu przeciwko ospie wietrznej.

Dzieci i młodzież

Stosować według zaleceń lekarza.

Lek Crohnax a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków stosowanych w celu zmniejszenia krzepliwości, rozrzedzenia krwi (pochodne kumaryny, acenokumarol);
- leków o silnym działaniu przeciwalergicznym, przeciwzapalnym (glikokortykosteroidy);
- leków przeciwbólowych, przeciwzapalnych (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. indometacyna);
- leków stosowanych w cukrzycy (pochodne sulfonilomocznika);
- leku stosowanego m.in. w leczeniu nowotworów, łuszczycy i chorób reumatoidalnych (metotreksat);
- leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej (probenecyd lub sulfinpirazon);
- leków o działaniu moczopędnym, obniżającym ciśnienie krwi (furosemid, spironolakton);
- leku stosowanego w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna);
- leków stosowanych po przeszczepach narządów, hamujących działanie układu odpornościowego (azatiopryna, 6-merkaptopuryna).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

O stosowaniu mesalazyny w ciąży i podczas karmienia piersią zawsze decyduje lekarz, ponieważ mesalazyna może w niewielkich ilościach przenikać do mleka matki.

Jeżeli u dziecka karmionego piersią przez kobietę stosującą Crohnax wystąpi biegunka należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Crohnax nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Crohnax

Lek Crohnax przeznaczony jest do podania doodbytniczego. Przed zastosowaniem zaleca się wypróżnienie. Przy schemacie dawkowania dwa razy na dobę, czopki należy stosować rano i wieczorem. Przy schemacie dawkowania jeden raz dziennie czopek należy stosować wieczorem, przed snem.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

W fazie zaostrzenia choroby zazwyczaj stosuje się dawkę dobową 1000-2000 mg w 1 do 3 dawkach.

W fazie remisji, w celu uniknięcia nawrotu choroby zazwyczaj stosuje się dawkę dobową 250-500 mg w 1 lub 2 dawkach.

Dzieci i młodzież:

Istnieje małe doświadczenie oraz ograniczona dokumentacja dotycząca skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Zazwyczaj stosowana dawka leku w tej grupie to 500 mg wieczorem lub 1000 mg w dwóch dawkach.

Wskazane jest aby czopek pozostał w odbytnicy tak długo jak to jest możliwe, jeżeli ulegnie on jednak wydaleniowi w czasie krótszym niż 10 minut po aplikacji, należy zastosować ponownie nowy czopek.

Aby leczenie było skuteczne, ważne jest, aby lek Crohnax był stosowany regularnie i konsekwentnie, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Crohnax

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Crohnax

Należy przyjąć pominiętą dawkę leku możliwie jak najszybciej. Następnie zaaplikować kolejną dawkę leku o zwykłej porze stosowania. Jeśli jednak oznaczałoby to zastosowanie dwóch dawek w krótkim odstępie czasu, zaleca się nie przyjmować pominiętej dawki leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Crohnax

Należy zawsze powiadomić lekarza prowadzącego o samowolnym przerwaniu leczenia lekiem Crohnax lub przedwczesnym jego zakończeniu (np. z powodu wystąpienia działań niepożądanych).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku mogą wystąpić:

Często (1/100 do <1/10):

- zaburzenia żołądka i jelit, takie jak ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka;
- zaburzenia układu nerwowego, takie jak bóle i zawroty głowy;
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, takie jak pokrzywka, wysypka rumieniowa.

Rzadko (1/10 000 do <1/1 000):

- zaburzenia serca, takie jak zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia;
- zaburzenia żołądka i jelit, takie jak zwiększenie aktywności amylazy i zapalenie trzustki.

Bardzo rzadko (<1/10 000):

- zaburzenia krwi i układu chłonnego, takie jak leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), granulocytopenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - neutrofilii), agranulocytoza (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych -

neutrofilii), anemia aplastyczna (niewydolność szpiku kostnego skutkująca niedokrwistością), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), eozynofilia (zwiększenie pewnego rodzaju krwinek białych - eozynofiliów), pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich krwinek);

- zaburzenia układu nerwowego takie jak neuropatia obwodowa (zapalenie nerwów obwodowych);

- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia takie jak reakcje alergiczne (duszności, kaszel, alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, eozynofilowe zapalenie płuc, nacieki płucne, zapalenie płuc);

- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych, takie jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych oraz bilirubiny, hepatotoksyczność (zapalenie wątroby, marskość wątroby, niewydolność wątroby);

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej takie jak odwracalne wyłysienie, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (powstawanie pęcherzy na błonach śluzowych, które szybko ustępują. Dominującymi zmianami skórnymi są jednak przysychające nadżerki, które przekształcają się w nawarstwione i krwotoczne strupy.

Najczęstszym umiejscowieniem schorzenia jest jama ustna i narządy płciowe, niekiedy błona śluzowa oczu i nosa);

– zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej takie jak bóle mięśni i stawów, objawy toczniopodobne (zapalenie naczyń i stawów, bóle mięśni i stawów);

– zaburzenia nerek i dróg moczowych, takie jak ostre i przewlekłe śródmiąższowe zapalenie nerek, niewydolność nerek oraz zespół nerczycowy.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać osobie wykonującej zawód medyczny, podmiotowi odpowiedzialnemu lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać lek Crohnax

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Crohnax

Substancją czynną leku jest mesalazyna.

Substancje pomocnicze to alkohol cetostearylowy, sodu dokuzynian oraz tłuszcz stały.

Jak wygląda lek Crohnax i co zawiera opakowanie

Opakowanie stanowią blistry z folii PVC/PE oraz ulotka w tekturowym pudełku.

Crohnax, 500 mg: 30 czopków.

Crohnax, 1000 mg: 14, 15, 28 lub 30 czopków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków