

سالاس®

سولفاسالازین 500

قرص روکش دار

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است ، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری کنید .

موارد مصرف:

این دارو در درمان بیماری آرتریت روماتوئید ، آرتریت روماتوئید نوجوانان و کولیت اولسراتیو کاربرد دارد.

• راهنمایی پیش از مصرف :

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت کنید :

-اگر به سولفاسالازین یا هر بخش دیگری از این دارو و یا به هر داروی دیگر، غذا یا مواد دیگر حساسیت دارید.

-اگر هر یک از بیماری های انسداد روده، پورفیری یا مشکل در دفع ادرار را دارید ،

-در صورت ابتلا به بیماری مزمن

-برخی از مردان هنگام مصرف این دارو دچار مشکلات اسپرم شده اند.

قبل از مصرف دارو با پزشک مشورت کنید.

-در کودکان و افراد بالای ۶۵ سال، دارو را با احتیاط و تحت نظر پزشک مصرف شود .

-در صورت ابتلا به بیماری فقدان آنزیم G6PD (فاویسم)

• بارداری و شیردهی:

در دوران بارداری و شیردهی با پزشک خود مشورت نمایید.

مصرف قرص سالاس در دوران بارداری و شیردهی فقط با تجویز پزشک متخصص مجاز است.

• هشدارها:

- باید به بیمار توصیه شود که در صورت بروز هرگونه گلودرد، تب، کسالت، رنگ پریدگی، پورپورا، زردی یا بیماری غیرمنتظره ، در طول درمان با سولفاسالازین، فوراً گزارش دهد، این ممکن است نشان دهنده

سرکوب مغز استخوان، همولیز یا سمیت کبدی باشد. درمان باید فوراً متوقف شود و منتظر نتایج آزمایش خون باشید.

-در بیماران مبتلا به آلرژی شدید یا آسم برونشیا با احتیاط مصرف شود.

-سولفاسالازین باید در اولین ظهور بثورات پوستی، ضایعات مخاطی یا هر نشانه دیگری از حساسیت قطع شود.

-از آنجایی که سولفاسالازین ممکن است باعث کم خونی همولیتیک شود، باید در بیماران مبتلا به کمبود G6PD (فاویسم) با احتیاط مصرف شود.

- در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد با احتیاط شدید مصرف شود.

-سولفاسالازین ممکن است باعث کمبود اسید فولیک شود که منجر به اختلالات خونی جدی می شود، این کمبود را می توان با تجویز اسید فولیک یا اسید فولینیک جبران کرد.

- در بیماران مبتلا به اختلال کلیوی با احتیاط مصرف شود. برای جلوگیری از کریستالوری و تشکیل سنگ کلیه، باید در طول درمان از مصرف کافی مایعات اطمینان حاصل شود.

-الیگواسپرمی و ناباروری ممکن است در مردانی که با سولفاسالازین درمان می شوند، رخ دهد. معمولاً 2 تا 3 ماه پس از قطع دارو این مشکل برطرف می شود.

- در صورت مشاهده دفع قرص، بدون تجزیه، مصرف را قطع کنید.

- این دارو ممکن است رنگ ادرار و پوست را به رنگ زرد یا نارنجی تغییر دهد..

• مقدار و نحوه مصرف دارو:

بزرگسال:

مورد مصرف	دوز شروع	دوز نگهدارنده
آرتریت روماتوئید	500 میلی گرم (یک بار در روز)-1 گرم (دو بار در روز)	2 گرم (دو بار در روز)
کولیت اولسراتیو	3-4 گرم در روز با فواصل زمانی ≥ 8 ساعت (ممکن است برای کاهش عدم تحمل گوارشی به 1-2 گرم در روز کاهش یابد)	2 گرم در روز با فواصل زمانی ≥ 8 ساعت

- اختلال شدید کبدی

• تداخلات دارویی :

-از مصرف دارو حداقل تا ۶ هفته پس از تزریق واکسن حاوی ویروس واریسلا خودداری کنید.

• عوارض جانبی :

-نشانه‌های واکنش آلرژیک، مانند بثورات پوستی؛ کهیر؛ خارش؛ قرمزی، تورم، تاول یا پوسته پوسته شدن پوست با یا بدون تب؛ خس خس سینه؛ گرفتگی سینه یا گلو؛ مشکل در تنفس، بلع یا صحبت کردن؛ گرفتگی غیرمعمول صدا؛ یا تورم دهان، صورت، لب‌ها، زبان یا گلو.

-نشانه‌های مشکلات کبدی مانند ادرار تیره، احساس خستگی، گرسنگی، ناراحتی معده یا درد معده، مدفوع روشن، استفراغ یا زردی پوست یا چشم.

-نشانه‌های مشکلات کلیوی مانند عدم توانایی در دفع ادرار، تغییر در میزان ادرار دفع شده، خون در ادرار یا افزایش وزن زیاد.

-علائم عفونت مانند تب، لرز، گلودرد بسیار شدید، درد گوش یا سینوس، سرفه، خلط بیشتر یا تغییر رنگ خلط، درد هنگام ادرار، زخم دهان یا زخمی که بهبود نمی‌یابد.

سایر عوارض جانبی شامل : الیگواسپرمی ،ضربان قلب غیرطبیعی ،درد یا ضعف عضلانی ،تغییر در تعادل، سوزش، بی حسی یا احساس سوزن سوزن شدن غیرطبیعی ، تشنج، سردرد ، سرگیجه، تهوع، بی اشتها و سوزش هاضمه و هرگونه کبودی یا خونریزی بی دلیل ، رنگ پریدگی پوست است.

این دارو ممکن است رنگ ادرار را به رنگ زرد یا نارنجی تغییر دهد و این امر به علت ماهیت دارو است.

• پایش ها و تداخل با نتایج آزمایش :

-CBC و عملکرد کبد و کلیه، باید قبل از شروع دارو و در طول درمان با دارو، در فواصل زمانی معین پایش شود .

کودکان ≤ 6 سال و نوجوانان :

مورد مصرف	دوز شروع	دوز نگهدارنده
آرتریت روماتوئید نوجوانان	$\frac{1}{3}$ - $\frac{1}{4}$ دوز نگهدارنده	30-50 میلی گرم/کیلوگرم (دوبار در روز)
کولیت اولسراتیو	40-60 میلی گرم/ کیلوگرم در روز (3-6 بار در روز)	30 میلی گرم/کیلوگرم در روز (4 بار در روز)

تنظیم دوز: در صورت عدم تحمل گوارشی ، دوز را 50٪ کاهش دهید و به تدریج طی چند روز به دوز هدف افزایش دهید. اگر عدم تحمل گوارشی ادامه یافت، درمان را به مدت ۵ تا ۷ روز قطع کنید و دوباره با دوز روزانه پایین‌تری شروع کنید. دارو را بعد از غذا مصرف کنید .

در صورت فراموشی یک نوبت مصرف دارو، به محض اینکه به یاد آوردید، دوز فراموش شده را مصرف کنید.اما اگر نزدیک به زمان مصرف دوز بعدی است، دوز فراموش شده را مصرف نکنید و دارو را در زمان عادی خودمصرف کنید و مقدار مصرف دوز بعدی را نیز دو برابر نکنید.

• موارد منع مصرف:

- نوزادان زیر 2 سال
- بیمارانی که حساسیت شناخته شده به سولفاسالازین، متابولیت‌های آن یا هر یک از مواد جانبی و همچنین سوفونامیدها دارند.
- بیمارانی که در آنها حملات حاد آسم، کهیر، رینیت یا سایر تظاهرات آلرژیک توسط استیل سالیسیلیک اسید(ASA) یا سایر NSAIDها تشدید میشود.
- بیماران مبتلا به پورفیری
- انسداد روده یا ادراری
- اختلال شدید کلیوی ($GFR < 30$ میلی لیتر/دقیقه/1.73 متر مربع)

-این دارو ممکن است بر نتایج آزمایش‌های خاصی تأثیر بگذارد. ارائه دهندگان مراقبت‌های بهداشتی و کارکنان آزمایشگاه و پزشک خود را از مصرف این دارو مطلع کنید.

- **مسمومیت**

این دارو در صورت عدم وجود حساسیت بیش از حد، سمیت حاد کمی در هر دوز خوراکی دارد.

- **شرایط نگهداری:**

در دمای کمتر از 30 درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

دارو را دور از دسترس کودکان قرار دهید.

از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.

شرکت کارخانجات داروپخش



تهران - ایران