

## شیاف نازو-کولیت® ۵۰۰

مزالازین

### هر شیاف نازو-کولیت® ۵۰۰ حاوی

۵۰۰ میلی گرم مزالازین

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

### موارد مصرف

این دارو در درمان پروکتیت اولسراتیو استفاده می شود.

### راهنمایهای عمومی برای مصرف صحیح دارو

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با داروساز مشورت نمایید.

- سابقه واکنشهای حساسیتی به مزالازین، اولسالازین، سولفاسالازین، سالیسیلات ها (از جمله آسپرین) یا مواد پایه شیاف (Hard fat).
- در صورت وجود مشکلات ناباروری در آقایان.
- بارداری و شیردهی.
- سالمندان و اطفال.
- در صورت ابتلا به اختلال عملکرد کلیه.

### هشدارها

- این دارو فقط برای استعمال داخل مقعدی است.
- پیش از شروع درمان آزمایشات بررسی عملکرد کلیه و کبد و سپس در فواصل منظم آزمایشات بررسی عملکرد کلیه انجام شود.
- در صورت فراموش کردن هر وعده، بلافاصله بعد از به یاد آوردن دارو در مصرف کنید مگر اینکه نزدیک زمان نوبت بعدی باشد. توجه داشته باشید مقدار دارو در یک وعده را دو برابر مصرف ننمایید.
- این دارو ممکن است موجب ایجاد لک روی لباس یا سطوح دیگر بشود.

- در صورت بروز علائم زیر مصرف دارو را قطع نمایید: اسپاسم و درد حاد شکمی، اسهال خونی، تب، سردرد و راش.

### مصرف در بارداری و شیردهی

در خصوص مصرف این دارو در دوران بارداری مطالعات کافی انجام نشده است، لذا مصرف آن در دوران بارداری تنها در صورت صلاحدید و تحت نظر پزشک مجاز می باشد.

طبقه بندی مصرف در بارداری: B

مصرف شیاف مزالازین در مادر شیرده با ترشح آن در شیر مادر همراه می باشد، با این حال مصرف دارو در شیردهی تحت نظر پزشک پلامانع است.

در صورت بروز اسهال در شیرخوار، شیردهی متوقف شود.

### عوارض جانبی دارو

هر دارو به موازات اثرات درمانی مطلوب ممکن است موجب بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود.

عوارض مهم ولی نادر: سندرم عدم تحمل (دردهای شدید شکمی یا معده، اسهال خونی، تب، سردرد شدید، ثورات جلدی)، کولیت، هپاتیت، بیماری التهابی روده، پانکراتیت، پریکارдит.

عوارض با میزان شیوع نامشخص: آلوتولیت فیبروزان، نفروتوکسیتی، نوتروپنی، پان سیٹوپنی.

در صورت تداوم علائم زیر به پزشک خود مراجعه نمایید.

عوارض شایع: درد و یا اسپاسم های شکمی خفیف، نفخ شکمی، سردرد خفیف و تهوع.

عوارض بسیار نادر: آنکه، آلپسی، اسهال، گیجی، درد پا یا مفاصل، سوزش یا درد در ناحیه مقعد.

### مقدار و نحوه مصرف

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار و روش مصرف معمولی این دارو در بالغین به شرح زیر است:

- شیاف مقعدی ۵۰۰ میلی گرمی ۲ بار در روز به مدت ۲ هفته

(قابل افزایش به ۳-۶ هفته)، تا ۳ بار در روز نیز قابل افزایش است.

- کارایی ایمنی این دارو در اطفال مشخص نمی باشد.
- جهت بررسی میزان بهبودی در فواصل زمانی منظم به پزشک خود مراجعه کنید.

• در سالمندان به علت احتمال وجود اختلال عملکرد کلیوی، دارو با احتیاط مصرف شود.

• پاسخ به درمان با مزالازین بین ۳الی ۲۱ روز و دوره معمول درمان بسته به علائم بیماری و نتایج آزمایشات بین ۳ الی ۶ هفته می باشد.

• از قطع ناگهانی دارو خودداری کنید.

### نحوه مصرف

۱- برای حصول نتایج درمانی بهتر، قبل از مصرف شیاف اجابت مزاج انجام شود.

۲- قبل از باز کردن پوشش شیاف، دست های خود را بشویید. برای باز کردن پوشش شیاف با انگشتان شست هر دو دست، پوشش دو طرف را از قسمت نوک شیاف گرفته و به سمت مخالف بکشید و سپس پوشش را از شیاف جدا نمایید.

۳- به پهلو بخوابید و زانوی بالایی را به سمت قفسه سینه خم کنید.

۴- با استفاده از انگشت اشاره یا انگشت میانه خود، شیاف را به داخل مقعد فشار دهید. دقت نمایید شیاف را از سمت سر آن وارد مقعد نمایید.

۵- انتهای شیاف را به خوبی داخل مقعد فشار داده و با لمس دیواره داخلی روده بزرگ از این مسأله اطمینان حاصل کنید.

۶- پاهای خود را دراز کرده، تا شیاف به راحتی در محل مورد نظر قرار بگیرد.

۷- برای اثربخشی بیشتر، بهتر است ۱ تا ۳ ساعت پس از مصرف شیاف از اجابت مزاج خودداری نمایید.

### موارد منع مصرف

به جز شرایط خاص در صورت وجود موارد زیر از مصرف این

دارو خودداری نمایید:

- حساسیت به مزالازین، اولسالازین، سولفاسالازین، سالیسیلات ها (از جمله آسپرین) یا مواد پایه شیاف (Hard fat).
- اختلالات شدید کلیوی و کبدی
- کودکان زیر دو سال

### شرایط نگهداری

- دارو را دور از نور، حرارت، رطوبت و در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.
- دارو را در یخچال قرار ندهید.
- توجه شود که دماهای بالای ۳۰ درجه سانتی گراد، سبب نرم شدن و تغییر شکل شیاف می گردد.
- دارو را دور از دسترس اطفال قرار دهید.

### بسته بندی

هر جعبه محتوی ۱۰ شیاف داخل مقعدی نازو-کولیت® ۵۰۰ همراه با برگه راهنمای مصرف بیمار می باشد.



تهیه شده در لابراتوارهای داروسازی - پهلندی - آرایشی ایران نازو  
تهران - ایران  
www.irannajo.ir  
info@irannajo.com  
تلفن: +۹۸۲۱-۸۷۴۳۲۶۴  
فکس: +۹۸۲۱-۸۷۴۰۶۴۴

## Suppository NAJO-COLIT® 500

Mesalazine

Each NAJO-COLIT® suppository contains: Mesalazine (or Mesalamine) 500 mg

### CATEGORY

Intestinal anti-inflammatory agents  
5-Aminosalicylic Acid Derivative

### MECHANISM OF ACTION

Mesalazine (5-aminosalicylic acid) is the active component of sulfasalazine; the specific mechanism of action is unknown; however, it is thought that mesalazine modulates local chemical mediators of the inflammatory response, especially leukotrienes, and is also postulated to be a free radical scavenger or an inhibitor of tumor necrosis factor (TNF); action appears topical rather than systemic.

### INDICATIONS

Treatment of mild to moderate ulcerative colitis. Maintenance of remission of ulcerative colitis. The suppositories are particularly appropriate in patients with distal disease.

### PRECAUTIONS TO CONSIDER

#### Sensitivity

Patients sensitive to olsalazine, sulfasalazine or salicylates, may be sensitive to mesalazine also.

#### Fertility

The oligospermia and infertility in men associated with sulfasalazine has very rarely been reported among patients treated with mesalazine.

#### Pregnancy

Mesalazine is known to cross the placenta. An increased rate of congenital malformations has not been observed in human studies. Preterm birth, still birth, and decreased birth weight have been observed; however, these events may also be due to maternal disease. FDA pregnancy category B.

#### Breast-feeding

N-acetyl-5-aminosalicylic acid and to a lesser degree mesalazine are excreted in breast milk. Adverse effects (diarrhea) in a breast-feeding infant have been reported while the mother received rectal administration of mesalazine within 12 hours after the first dose. Treatment with mesalazine is considered to be acceptable while breast-feeding. If the infant develops diarrhea,

breast-feeding should be discontinued.

#### Precautions while using this medication

- Regular visits to physician to check progress.
- Importance of contacting physician immediately if signs/symptoms of acute intolerance syndrome (e.g. cramping, acute abdominal pain, bloody diarrhea, fever, headache and rash) develop.
- Checking with physician if signs of rectal irritation occur.
- May stain clothing, fabrics, painted surfaces, marble, granite, vinyl or other surfaces with which it comes into contact.
- Baseline liver function tests recommended before starting medication.
- Cases of nephrolithiasis have been reported with the use of mesalazine including stones with a 100% mesalazine content. It is recommended to ensure adequate fluid intake during treatment.
- Patients with pulmonary disease, in particular asthma, should be very carefully monitored during a course of treatment with mesalazine suppositories.
- The following may be especially important in patient monitoring:  
Renal function (prior to and periodically during therapy); CBC (particularly in elderly patients); hepatic function; Signs/symptoms of worsening acute intolerance syndrome.
- **Pediatrics**  
Safety and efficacy have not been established.
- **Geriatrics**  
Elderly patients are more likely to have age-related renal function impairment, which may require caution and renal function monitoring in patients receiving mesalazine.
- **Missed dose**  
Using as soon as possible unless almost time for next dose; not doubling doses.

#### INTERACTIONS (drug, laboratory)

##### Drug

- Concurrent use of other known nephrotoxic agents, such as NSAIDs and azathioprine, may increase the risk of renal reactions.
- In patients who are concomitantly treated with azathioprine, 6-mercaptopurine or thioguanine a possible increase in the myelosuppressive effects of azathioprine, 6-mercaptopurine or thioguanine should be taken into account.
- There is weak evidence that mesalazine might decrease the anticoagulant effect of warfarin.

#### Laboratory value alteration

Mesalazine therapy has been associated with a low rate of serum liver enzymes elevation during therapy.

#### MEDICAL CONSIDERATIONS

Risk-benefit should be considered when the following medical problems exist:

Hypersensitivity to sulfasalazine (caution should be exercised: these patients should be instructed to discontinue therapy promptly if signs of acute intolerance syndrome symptoms (e.g. cramping, acute abdominal pain, bloody diarrhea, fever, headache and rash) occur, if rechallenge is clearly needed to confirm hypersensitivity, close supervision is required and consideration given to a reduced dose).

#### Contraindications

Except under special circumstances, this medication should not be used when the following medical problems exist:

- Hypersensitivity to mesalazine (5-aminosalicylic acid) olsalazine, sulfasalazine or to the suppository vehicle saturated vegetable fatty acid esters (Hard fat) or to salicylates (including aspirin).
- Severe renal impairment (although absorption of mesalazine is limited, the possibility of increased risk of renal damage should be considered).
- Severe hepatic impairment.
- Children under 2 years of age.

#### SIDE EFFECTS

Incidence less frequent or rare: Acute intolerance syndrome (abdominal or stomach cramps or pain, severe; bloody diarrhea, fever, headache, severe; skin rash), colitis hepatitis, inflammatory bowel disease, pancreatitis, pericarditis.

Note: Prompt withdrawal of mesalazine is recommended at the first signs of the acute intolerance syndrome, particularly in patients with a known allergy to sulfasalazine.

**Incidence not determined:** Fibrosing alveolitis, nephrotoxicity; neutropenia, pancytopenia.

• **Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome:**

**Incidence more frequent:** Abdominal or stomach cramps or pain, mild; gas or flatulence, headache, mild; nausea.

**Incidence less frequent or rare:** Acne, alopecia (loss of hair), diarrhea, dizziness, leg or joint pain, rectal irritation or pain.

#### DOSE AND DIRECTION

NAJO-COLIT® 500 suppository should be used two to three times a day and the last dose at bedtime, with the objective of retaining it for 1 to 3 hours or longer, if possible, to achieve maximum benefits. Response to therapy with mesalazine may occur within 3 to 21 days; however, the usual course of therapy is

from 3 to 6 weeks depending on symptoms and sigmoidoscopic examinations.

Taper off gradually; avoid abrupt discontinuation.

#### Proper use of this medication

A suppository should be inserted into the back passage (rectum) as described below:

1. Empty your bowels, if necessary, immediately prior to suppository, and wash your hands.
  2. Remove the plastic wrapping from the suppository
  3. Squat or bend forward.
  4. Gently, but firmly, place the suppository (pointed end first) into your back passage. If necessary, grease the tip of the suppository with petroleum jelly.
  5. Wash your hands again
  6. Try not to empty your bowels for at least an hour after inserting the suppository
- Compliance with full course of therapy.

#### STORAGE

Store below 25°C. Protect from light, heat, humidity and freezing. Do not refrigerate. Care should be taken to ensure that the suppository is not heated above 30°C since this may cause softening and deformation. Keep out of reach of children

#### PACKAGING

Each package of NAJO-COLIT® 500 contains 10 rectal suppositories

#### REFERENCE

USP DI Drug information for the healthcare professional, 2007  
www.uptodate.com2024  
www.medicines.org  
accessdata.fda.gov  
Revised date: 06.2024



IRAN NAJO PHARMACEUTICAL COMPANY  
www.irannajo.ir  
info@irannajo.com  
Tel: +9821-88747363 Fax: +9821-88740644