5 августа 2019 года1

EMA/PRAC/347724/2019

Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC)

Формулировка информации о новом продукте – Выдержка из рекомендаций PRAC по сигналам лекарственных препаратов

Приняты PRAC 8-11 июля 2019 года

**2. Месалазин – препарат против Мочекаменной болезни (№ 109405 по Европейской системе отслеживания проблем в сфере фамаконадзора)**

Сводка характеристик продукта

4.4. Особые противопоказания и предосторожности

Месалазин помогает отследить развитие мочекаменной болезни (камни в почках) в 100% случаев. Во время лечение рекомендуется принимать достаточное количество жидкости.

4.8. Побочные эффекты

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота применение при мочекаменной болезни: неизвестно\*

\*См. раздел 4.4 для детальной информации

Формулировка информации о новом продукте – Выдержка из рекомендаций PRAC по сигналам лекарственных препаратов

EMA/PRAC/347724/2019

Страница 3/8

**Инструкция по применению лекарственного препарата**

2. Предупреждения и противопоказания

При применении данного препарата могут образоваться камни в почках. Симптомами болезни могут быть боли в области брюшной полости и кровь во время мочеиспускания. Во время применения месалазина рекомендуется принимать достаточное количество жидкости.

4. Возможные побочные эффекты

Не известны (частота применения препарата не может быть определена исходя их доступных данных)

* Образование камней в почках и связанная с этим боль в почках (также см. раздел 2)