

7.2. PENTASA®

suspension rectale 1g.

FORME ET PRESENTATION

Suspension rectale de 100 ml, prête à l'emploi, Boîte de 5.

composition	par susp.	par boîte
Mésalazine (DCI)	1,00 g	5,00 g
édétate de sodium	0,02 g	0,10 g
métabisulfite de sodium	0,10 g	0,50 g
acétate de sodium	0,63 g	3,15 g
acide chlorhydrique q.s.	pH = 4,8	
eau distillée q.s.p.	100 ml	

SORT DU MEDICAMENT

La résorption de la mésalazine (acide amino-5-salicylique) est habituellement très faible au niveau de la muqueuse rectocolique et les concentrations plasmatiques maximales restent faibles. Il peut exister des variations de résorption d'un individu à l'autre. Néanmoins, après administration répétée, les concentrations maximales plasmatiques obtenues ne sont pas significativement différentes de celles obtenues après une dose unique.

36 heures après la dernière administration, on ne retrouve plus aucune trace du 5 ASA et de son dérivé acétylé dans le plasma.

La mésalazine est métabolisée principalement dans le foie. Son principal métabolite est l'acétyl amino-5-salicylate.

99 % de la quantité de produit excrétée sont retrouvés au cours des 24 premières heures suivant l'administration d'une suspension rectale de mésalazine sous forme inchangée (urine, fèces) et sous forme de dérivé acétylé (urine). L'excrétion biliaire est minime (1 %). Environ 7 % de la dose absorbée subit un cycle entéro-hépatique. Ces propriétés sont particulières à la formulation galénique.

Du fait d'un pH légèrement acide (pH 4,8), seuls 20 % de l'acide amino-5-salicylique se trouvent en solution, les 80 % restants étant en suspension solide. Le délai de neutralisation du tampon permet un temps de contact plus long de la molécule avec la muqueuse rectocolique.

PROPRIETES

La mésalazine ou acide amino-5-salicylique est un anti-inflammatoire dont l'action s'exerce au niveau de la muqueuse du rectum et du côlon. Elle est la fraction de la salazosulfapyridine responsable de l'activité thérapeutique.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- En monothérapie : les formes basses (allant jusqu'à l'angle colique gauche) de rectocolite hémorragique en poussée légère ou modérée.
- En association aux autres traitements de la rectocolite hémorragique : les formes récidivantes ou résistantes à ces traitements (salazosulfapyridine orale, corticoïdes oraux ou locaux).

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité aux salicylés.
- Grossesse : en l'absence d'expérience clinique chez la femme enceinte, la suspension rectale est contre indiquée à moins que l'état de la patiente ne l'exige.
- NB - L'intolérance ou l'hypersensibilité à la salazosulfapyridine n'est pas une contre-indication de Pentasa® sous réserve de l'absence d'hypersensibilité connue aux salicylés.

MISE EN GARDE

La variabilité de la résorption du médicament d'un individu à l'autre est susceptible d'expliquer des différences dans l'efficacité et l'éventuelle toxicité.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Le sac protecteur du flacon ne doit être ouvert qu'immédiatement avant son utilisation.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

1 flacon par jour, le soir au coucher, pendant 2 semaines, éventuellement pendant 4 semaines.

Coût du traitement journalier : 33,02 F.

Mode d'administration :

Ouvrir le sac immédiatement avant administration.

Agiter soigneusement.

Arracher en la tordant l'extrémité de la canule.

Lubrifier éventuellement la canule avec de la vaseline.

Insérer la canule dans le rectum et injecter lentement la totalité du contenu en comprimant le flacon.

Retirer la canule en maintenant le flacon comprimé.

Ne pas se lever après l'administration car la suspension doit être gardée aussi longtemps que possible.

EFFETS INDESIRABLES

Symptômes mineurs et rares :

- Réactions d'intolérance locale : difficulté à garder le contenu du flacon, prurit, ténésme.
- Possibilité de troubles digestifs : nausées, météorisme, crampes abdominales.

Deux cas d'alopécie réversible à l'arrêt du traitement ont été signalés sans que l'on ait pu déterminer la causalité.

DUREE DE STABILITE - CONSERVATION

24 mois. Les flacons doivent être conservés dans leurs sacs protecteurs.

A.M.M. 329.347.4 (1987)

Mis sur le marché en 1988.

Prix 165,10 F

Remb. Sec. Soc. 70 % - Collect.