

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА 26.06.07

Листовка

Salofalk® 4g/60 ml Салофалк 4g/60 ml

Ректална суспензия

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора.

То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като вашите.

В тази листовка :

1. Какво представлява Salofalk® 4g/60 ml и за какво се използват
2. Преди да приемате Salofalk® 4g/60 ml

3. Как да приемате Salofalk® 4g/60 ml

4. Възможни нежелани реакции

5. Съхранение на Salofalk® 4g/60 ml

Salofalk® 4g/60 ml

Активно вещество : mesalazine Терапевтичното активно вещество е месалазин.

Една ректална суспензия Salofalk® 4g/60 ml (60 g суспензия) съдържа :

4 g mesalazine

Помощни вещества : Карбомер, Калиев ацетат, Калиев метабисулфит (E224), Натриев бензоат (E211), Натриев едетат (Ph.Eur.), пречистена вода, ксантанова гума

Salofalk® 4g/60 ml се предлага в опаковки, съдържащи 7 ректални суспензии.

1.Какво представлява Salofalk® 4g/60 ml

и за какво се използват ?

Съдържащият се в Salofalk® 4g/60 ml месалазин е противовъзпалително вещество, което се използва при възпалителни заболявания на дебелото черво.

Притежател на разрешението за употреба

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 6

Postfach 6529

79041 Freiburg

Germany

Tel : +49 761-1514-0

Fax : +49 761-1514-321

e-mail : zentrale@drfalkpharma.de

[http: www.drfalkpharma.de](http://www.drfalkpharma.de)

Производител

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 6

Postfach 6529

79108 Freiburg

Germany



Не приемайте Salofalk® 4g/60 ml :

- Ако сте свръхчувствителни към салицилова киселина, нейни производни или към някоя от останалите съставки
- Ако имате тежки нарушения на черния дроб и бъбреците
- Ако имате съществуваща стомашна или дуоденална язва / пептична язва /
- Ако имате абнормно увеличена тенденция към кръвоизлив / хеморагична диатеза/

Обърнете специално внимание при употребата на **4g/60 ml** ако е известно, че сте свръхчувствителни към продукти, които съдържат сулфасалазин, вещество, подобно на месалазин. В такъв случай може да започнете лечение със **4g/60 ml** само под внимателно лекарско наблюдение / виж т. 4 „Възможни нежелани реакции“/.
Трябва да попитате Вашия лекар за това. Това се отнася дори когато тези изявиление важат за Вас, в който и да е момент от миналото.

Допълнителни предупреждения

Salofalk® 4g/60 ml трябва да се приемат под лекарско наблюдение. Кръвни проби / диференциално броене, чернодробни функционални проби като трансаминази, серумен креатинин/ и проби на урина / тест хартийки/ седимент/ трябва да се извършат преди и по време на лечението по преценка на Вашия лекар. Препоръчва се пробите да се правят 14 дни след започване на лечението и след това още 2-3 пъти в интервал от 4 седмици.

Ако находката е нормална са достатъчни контролни изследвания веднъж на всеки 3 месеца. Ако се развият допълнителни болестни симптоми, трябва веднага да се извършат нови изследвания. **Salofalk® 4g/60 ml**

трябва да се приема внимателно, ако имате нарушения на чернодробната функция.

Не приемайте **Salofalk® 4g/60 ml**

, ако имате нарушения на бъбречната функция. Ако бъбречната функция се влошава по време на лечението със **Salofalk® 4g/60 ml**

, трябва да се консултирате с Вашия лекар, защото това може да е причинено от лекарството.

Ако имате нарушение на белодробната функция, по-специално бронхиална астма е необходимо мониториране по време на лечението със **Salofalk® 4g/60 ml**

Деца под 6 годишна възраст

Деца под 6 години не трябва да приемат **Salofalk® 4g/60 ml**

, тъй като опитът в тази възрастова група е недостатъчен.

Бременност

Натрупаният опит досега с ограничен брой жени, получавали по време на бременност лекарствени продукти, съдържащи месалазин, не показва отрицателни ефекти върху бременността или върху неродените или новородените деца. Все пак по време на бременност **Salofalk® 4g/60 ml**

трябва да се приема само по лекарско предписание, защото само Вашия лекар, може да извърши необходимата оценка на съотношението риск-полза



Кърмене

Опитът с употреба на лекарствени продукти, съдържащи месалазин по време на кърмене е ограничен.

Малки количества от активното вещество преминават в кърмата. Поради това не могат да се изключат реакции на свръхчувствителност при кърмачетата. Опитът досега показва, че в изолирани случаи те се проявяват като диария. Ако Вашето бебе получи диария докато Вие приемате Salofalk® 4g/60 ml и кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар дали трябва да прекратите кърменето.

Важна информация за някои от съставките на Salofalk 4 g/60 ml клизма

Тъй като продуктът съдържа натриев бензоат, той може да предизвика реакции на свръхчувствителност у предразположени пациенти под форма на дразнене на кожата, очите и лигавиците.

Понеже съдържа калиев метабисулфит Salofalk 4 g/60 ml клизма може да предизвика алергични реакции с анафилактични симптоми и стеснение на бронхите / бронхоспазъм/ при чувствителни пациенти, особено при такива с астма или с анамнестични данни за алергия.

Прием на други лекарства

- Кумаринови антикоагуланти / лекарства, които подтискат кръвосъсирването / : възможно засилване на противосъсирващия ефект / увеличен риск от кървене в стомашно-чревния тракт / Глюкокортикоиди / противовъзпалителни средства, подобни на кортизон / : възможно засилване на нежеланите реакции от стомаха
- Сулфанилурейни продукти / лекарства, които понижават кръвната захар / : възможно засилване на описания ефект.
- Метотрексат / агент, инхибиращ клетъчния растеж / : възможно увеличение на токсичността на метотрексата.
- Пробенецид / сулфинпиразон / (лекарства, които подпомагат екскрецията на пикочна киселина / : възможно отслабване на увеличената екскреция на пикочна киселина
- Спиринолактон / фуросемид / лекарства, увеличаващи отделяне на урина / : възможно отслабване на увеличеното отделяне на урина / на диуретичния ефект /.
- Рифампицин / лекарство за лечение на туберкулоза / : възможно е отслабване на туберкулостатичния ефект.
- Ако едновременно приемате лекарство, съдържащо азотиоприн или 6- меркантопурин, последните може да засилят супресията на образуване на кръвни клетки в костния мозък.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

3. Как да използвате Salofalk 4 g/60 ml клизма

Винаги използвайте Salofalk 4 g/60 ml клизма точно в съответствие с указанията на Вашия лекар. Моля попитайте Вашия лекар или фармацевт ако не сте съвсем сигурни. Ако искате да прекратите лечението с Salofalk 4 g/60 ml клизма временно или



постоянно / напр. Поради нежелани реакции/ винаги преди това разговаряйте с Вашия лекар

Възрастни :

Ако имате остри признаци на възпаление използвайте 1 ректална суспензия (60g суспензия, еквивалентна на 4 g месалазин дневно / в червото веднъж дневно.

Деца на възраст под 6 години

Не използвайте Salofalk **4g/60 ml** при деца под 6 години , защото има много малък опит с употребата при тази възрастова група.

Деца над 6 години и юноши

Salofalk клизми са налични в следните дози: 2g/30 ml и 4g/60 ml.

Препоръчителната доза трябва да бъде избрана въз основа на тежестта и размера на заболяването в дебелото черво и телесното тегло на детето/юношата.

Препоръчва се главно половината от дозата за възрастни да се дава при телесно тегло до 40 кг, а нормалната доза за възрастни при телесно тегло над 40 кг.

Следователно деца с тегло до 40 kg трябва да използват Салогфалк 2g/30 ml клизми веднъж дневно по време на лягане.

Деца с тегло над 40 kg трябва да бъдат лекувани или със Салогфалк 2g/30 ml или Салогфалк 4g/60 ml клизми в зависимост от степента на възпалението.

Най-добри резултати се постигат ако червото е почистено преди приложението на Салогфалк клизми.

Желани терапевтични резултати могат да бъдат постигнати само ако Салогфалк клизми се прилага редовно и последователно.

Начин на приложение:

Подготовка:

- Разклатете флакона за 30 секунди.
- Отстранете предпазната капачка от апликатора.
- Дръжте флакона вертикално.

Правилна позиция за приложение на клизмите:

Пациентът трябва да легне на лявата си страна с изпънат ляв крак и свит нагоре десен крак. Тази позиция на тялото улеснява приложението на клизмата и нейната ефективност.



Приложение на клизмата:

- Вкарайте върха на апликатора дълбоко в ректума.
- Флаконът трябва да е наклонен надолу и след това изстискайте съдържанието бавно.
- Апликатора на празния флакон се изважда бавно от ректума.
- Пациентът трябва да остане лежащ в същото положение най-малко 30 минути за да може съдържанието на клизмата да се разпространи в правото черво.
- Ако е възможно, течността на клизмата трябва да се остави да действа през нощта.

Продължителността на Вашето лечение зависи от естеството, тежестта и протичането на болестта. Вашият лекар ще Ви каже колко трябва да продължи лечението във Вашия индивидуален случай.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Salofalk® 4g/60ml много силен или много слаб, уведомете Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Salofalk® 4 g/60 ml?

Ако имате някакви съмнения относно Вашия случай, разговаряйте с Вашия лекар какво действие да предприемате по-нататък.

Досега не са наблюдавани случаи на отравяне. Поради специфичните свойства на месалазин в Salofalk® 4 g/60 ml не е вероятна появата на симптоми на отравяне дори и след прием на високи дози. Общо взето не са необходими контрамерки, тъй като е констатирано, че не са вероятни високи концентрации в кръвта.

Ако сте приели повече Salofalk® 4 g/60 ml, отколкото е трябвало, следващия път приемоте препианата доза и не я намалявайте.

Ако разберете, че сте пропуснали да приемоте една доза, може да я вземете веднага.

Ако си спомните скоро преди времето за следващата доза, приемоте я, както е предписано. Не взимайте двойна доза.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да прекъснете лечението със Salofalk® 4 g/60 ml дори ако го прекъснете, например поради нежелани реакции.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Salofalk® 4 g/60 ml може да предизвика нежелани реакции.

Нежелани реакции, засягащи стомашно-чревната система / редки $\geq 0,01$ - $<0.1\%$ / : коремна болка, диария, подуване на стомаха, гадене и повръщане.

Нежелани реакции, засягащи ЦНС / редки $\geq 0,01$ - $<0.1\%$ / : главоболие и замаяност

Нежелани реакции, засягащи бъбреците / много редки $< 0.01\%$ / : нарушена бъбречна функция, включително остри и хронични възпалителни промени на съединителната тъкан на бъбреците / интерстициален нефрит/ и бъбречна недостатъчност.

Реакции на свръхчувствителност / много редки $< 0.01\%$ / : алергични кожни обриви /екзантема/, лекарствена треска, спазмолитично стеснение на дихателните пътища / бронхоспазъм/, възпаление на сърдечната обвивка и сърдечния мускул / перикардит, миокардит/, остро възпаление на панкреаса / панкреатит/, алергично възпаление на белодробните мехурчета / алергичен алвеолит/, вълчанка / синдром на lupus erythematosus/, възпаление на цялото дебело черво / панколит/.

Мускулно-скелетни нарушения / много редки $< 0.01\%$ /: мускулна и ставна болка/миалгия, артралгия/.



Нарушения на кръвоносната и лимфна система / много редки < 0.01%/: промени в кръвната картина /апластична анемия, агранулоцитоза, панцитопения, неутропения, левкопения, тромбоцитопения/.

Хепато-билиарни нарушения / много редки < 0.01%/: промяна в параметрите на чернодробната функция / повишени трансаминази и параметри на холестазата/ , възпаление на черния дроб / хепатит/, възпаление на черния дроб свързано със застой на жлъчка / холестатичен хепатит/.

Нарушения на кожата и кожните придатъци / много редки < 0.01%/: косопад/алопеция / и плешивост.

Забележки : Ако имате известна свръхчувствителност към лекарства, съдържащи сулфасалазин, Вие трябва да започнете лечението със Salofalk® 4 g/60 ml под непосредствено лекарско наблюдение. Ако се появят остри признаци на непоносимост като спазми, остра коремна болка, треска, главоболие или кожни обриви, спрете веднага лечението /вижте също т. „ Преди да приемате Salofalk® 4 g/60 ml ”/.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Съхранение на Salofalk® 4 g/60 ml

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се защити от светлина.

Да се съхранява под 25 ° С.

Не отваряйте блистерната опаковка преди да я използвате.

Датата на изтичане срока на годност на това лекарство е отпечатана върху флакона и картонената кутия. Не използвайте лекарството след тази дата.

Дата на последна редакция на текста

Март 2006



Допълнителна информация за пациента

Salofalk® 4 g/60 ml

Вашият лекар ви е предписал Salofalk® 4 g/60 ml , стомашно-устойчиви таблетки, защото Вие страдате от хронично възпалително заболяване на червата / улцерозен колит или болест на Крон/. Salofalk® 4 g/60 ml има директно противовъзпалително действие върху промените в лигавицата на тънките черва и дебелото черво причинени от заболяването.

Това лекарство е с доказана ефективност и има добра поносимост.

Целта на лечението е да се преустановят настоящите Ви симптоми. Вие може да постигнете това, ако винаги приемате Salofalk® 4 g/60 ml внимателно и редовно според указанията на Вашия лекар.

Ако страдате от улцерозен колит, след остро възпаление и отзвучаване на симптомите трябва да продължите приема на 4 g/60 ml супозитории според указанията на Вашия лекар, ако той смята, че това е необходимо. Това ще предотврати рецидива на възпалителните симптоми и ще доведе до удължаване на периода без възпаление.

Особено при улцерозен колит Вашето надеждно съдействие при приема на таблетките в този безсимптомен период е особено важно.

Така, че следвайте съвета на Вашия лекар и присъствайте на срещите, които са Ви назначени. По този начин вие ще допринесете за изчезването на Вашите симптоми и може да помогнете за предотвратяване на рецидивите им.

Допълнителен съвет и поддръжка може да получите също и на следния адрес:

“Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung/DCCV/ e.V.

(= German Crohn`s Disease /Ulcerative Colitis Association)

Paracelsusstr.15

51375 Leverkusen

Germany

e-mail : info@dccv.de

Internet : <http://www.dccv.de>

