

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 26.06.07...

## Листовка

### Salofalk® 250 mg Салофалк 250 mg Супозитории

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® 250 mg Супозитории и за какво се използват
2. Преди да приемате Salofalk® 250 mg Супозитории
3. Как да приемате Salofalk® 250mg Супозитории
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Salofalk® 250 mg Супозитории

### Salofalk® 500 mg Супозитории

Активно вещество : mesalazine Терапевтичното активно вещество е месалазин.

Една Супозитория

Salofalk® 250 mg съдържа :

250 mg mesalazine

Помощни вещества : Твърда мазнина.

Salofalk® 250 mg се предлага на блистери в опаковки, съдържащи 10, 30 супозитории

### 1. Какво представлява Salofalk® 250 mg Супозитории и за какво се използват ?

Съдържащият се в Salofalk® 250 mg 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](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

<http://www.drfalkpharma.de>

### Производител

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 6

Postfach 6529

79108 Freiburg

Germany



Salofalk® 250 mg супозитории се приема за лечение на :

- за лечение на остри състояния, така и за предотвратяване на рецидив на улцерозен колит / хронично възпалително заболяване на дебелото черво / ограничен в ректума.

## 2. Преди да приемате Salofalk® 250 mg Супозитории

Не приемайте Salofalk® 250 mg супозитории:

- 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 Salofalk® 250 mg супозитории ако е известно, че сте свръхчувствителни към продукти, които съдържат сулфасалазин, вещество, подобно на месалазин. В такъв случай може да започнете лечение със Salofalk® 250 mg супозитории 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® 250 mg супозитории 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® 250 mg Супозитории**

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

Не приемайте Salofalk® 250 mg Супозитории

, ако имате нарушения на бъбречната функция. Ако бъбречната функция се влошава по време на лечението със Salofalk® 250 mg Супозитории

, 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® 250 mg Супозитории

### Деца под 6 годишна възраст

Деца под 6 години не трябва да приемат Salofalk® 250 mg Супозитории

, 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® 250 mg Супозитории

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 Ви е приемате Salofalk® 250 mg Супозитории и кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар дали трябва да прекратите кърменето.

### **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

- Спиронолактон / 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 туберкулозостатичния 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 приемате Salofalk® 250mg Супозитории?**

Винаги прилагайте Salofalk 250 mg супозитории , точно според указанията на Вашия лекар. Ако не сте сигурен трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни :

Ако имате остри признаци на възпаление използвайте 2 супозитории Salofalk 250 mg 3 пъти дневно / еквивалентни на 1500 mg месалазин дневно / като ги пъхнете във Вашия ректум / през ануса /.



При продължително лечение за предотвратяване на рецидив пъхнете 1 супозитория Salofalk 250 mg в ректума си 3 пъти дневно / еквивалентно на 750 mg месалазин дневно /.

Деца на възраст под 6 години

Не използвайте Salofalk супозитории при деца под 6 години , защото има много малък опит с употребата при тази възрастова група.

Деца над 6 години и юноши

Запитайте Вашия лекар за точната дозировка на Salofalk супозитории за вашето дете. Дозировката зависи от тежестта на заболяването и възрастта и телесното тегло на Вашето дете.

Обикновено се препоръчва употребата на половината от дозировката за възрастни при телесно тегло под 40 кг и употребата на нормална доза за възрастни при телесно тегло над 40 кг.

За деца с телесно тегло под 40 кг :

За лечение на остро състояние : 1 Salofalk 250 mg супозитория 3 пъти дневно

За предотвратяване на рецидив : 1 Salofalk 250 mg супозитория 2 пъти дневно

За деца с телесно тегло над 40 кг използвайте дозировката за възрастни.

### Общи указания за употреба

Поставяйте супозиториите три пъти дневно в ануса (сутрин, обед и вечер). Важно е да приемате Salofalk® 250 mg супозитории редовно и последователно, както при острата възпалителна фаза така и при продължителната терапия, защото само по този начин може да се постигне успешно излекуване.

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® 250 mg супозитории е много силен или много слаб, уведомете Вашия лекар.

В редки случаи, при пациентите претърпели резекция на дебелото черво / операция на дебелото черво / в илеоцекалната област с отстраняване на илеоцекална клапа, се наблюдава, че Salofalk® 250 mg супозитории се екскретират неразтворен в изпражненията поради извънредно бързия пасаж през червото. Ако забелязвате това да се случва при Вас, моля уведомете Вашия лекар.

### Ако сте приели повече от необходимата доза Salofalk® 250 mg супозитории ?

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® 250 mg супозитории 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® 250 mg супозитории, отколкото е трябвало, следващия път приемете предписаната доза и не я намалявайте.



Ако разберете, че сте пропуснали да приемете една доза, може да я вземете веднага. Ако си спомните скоро преди времето за следващата доза, приемете я, както е предписано. Не взимайте двойна доза.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да прекъснете лечението със Salofalk® 250 mg супозитории дори ако го прекъснете, например поради нежелани реакции.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства Salofalk® 250 mg супозитории 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® 250mg супозитории 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® 250 mg супозитории ”/.

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

#### **5. Съхранение на Salofalk® 250 mg супозитории**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте таблетките в оригиналните опаковки за да ги защитите от светлина.

Да се съхранява под 25 ° С.

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

**Дата на последна редакция на текста**

Март 2006



### **Допълнителна информация за пациента**

#### **Salofalk® 250 mg супозитории**

Вашият лекар ви е предписал Salofalk® 250 mg супозитории, стомашно-устойчиви таблетки, защото Вие страдате от хронично възпалително заболяване на червата / улцерозен колит или болест на Крон/. Salofalk® 250 mg супозитории 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® 250 mg супозитории 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 Salofalk® 250mg 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](mailto:info@dccv.de)

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

