

Информация за пациента

ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ВНИМАТЕЛНО, ТЪЙ КАТО ТЯ СЪДЪРЖА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ: КАКВО ТРЯБВА ДА СЪБЛЮДАВАТЕ КОГАТО УПОТРЕБЯВАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО . АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ ВЪПРОСИ ОБЪРНЕТЕ СЕ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР.

SALOFALK® 4g/60ml лечебни клизми

Активна съставка: месалазин (5-аминосалицилова киселина)

СЪСТАВ

Една клизма от 60ml суспензия съдържа:

Терапевтично активна съставка: 4g месалазин (5-аминосалицилова киселина)

Други съставки: Натриев бензоат (E211), калиев дисулфит (E 224), калиев ацетат, ксантанова гума, карбомер, двунариева сол на EDTA, дестилирана вода.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Dt FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr.5

Postfach 6529

D-79041 FREIBURG

Tel 0761/1514-0

Fax 0761/1514-321

ПОКАЗАНИЯ:

Остър пристъп на улцерозен колит (хронично възпалително заболяване на дебелото черво)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Кога не трябва да ползвате Salofalk® 4g/60ml клизми

Вие не трябва да ползвате Salofalk® 4g/60ml клизми при:

- предшестваща свърхчувствителност към салицилова киселина и производните ѝ или някоя друга съставка.
- тежки нарушения на чернодробната или бъбречна функция
- активна стомашна или дуоденална язва
- болестно повишена склонност към кървене (хеморагична диатеза)

Кога можете да ползвате Salofalk® 4g/60ml клизми - само след консултация с вашия лекар

Тези случаи, при които вие може да ползвате Salofalk® 4g/60ml клизми при определени условия и само при специални грижи, са описани по-долу. Обърнете се към вашия лекар за допълнителни разяснения. Това се отнася също ако сте имали такива инциденти в миналото.

Ако знаете, че сте свърхчувствителни към препарати, съдържащи сулфасалазин (една субстанция, сродна с месалазина), тогава вие може да започнете лечение със Salofalk® 4g/60ml клизми само под грижливо лекарско наблюдение (виж нежелани реакции). Лекарственият продукт не може да се предписва на болни, които са свърхчувствителни на бензоати.

Какво трябва да знаете относно употребата по време на бременост и кърмене
През първите три месеца на бременността Salofalk® 4g/60ml клизми не трябва да се назначават освен при стриктно показана необходимост. Жените, които желаят да имат деца ще трябва да изчакат да забременеят във фазата, когато заболяването не

налага лечение или когато получават възможно най-малка дозировка. Ако заболяването позволява, лечението би могло да прекъсне през последните 2-4 седмици на бременността. Засега опитът с използване на месалазин по време на кърмене е недостатъчен. Ако лечението през този период е наложително, кърмачето трябва да се отбие още повече, че експериментални проучвания показват, че малки количества месалазин преминават в кърмата.

Какво трябва да се знае за прилагане на продукта при кърмачета и малки деца Salofalk® 4g/60ml клизми не трябва да се използват за лечение на кърмачета и малки деца, тъй като опитът в тази възрастова група е недостатъчен.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Какви предпазни мерки трябва да се съблюдават

Salofalk® 4g/60ml клизми трябва да се употребяват под лекарско наблюдение. Изследването на кръв и урина преди и по време на лечението трябва да се извършва по лекарска преценка. Като указание се препоръчват една проверка 14 дни след началото на лечението, а след това още 2-3 пъти през 4-седмични интервали. Ако резултатите са нормални, тогава е достатъчна една проверка на тримесечие. Ако се появят допълнителни болестни симптоми се извършва незабавна проверка. За преценка на бъбречната функция се препоръчва изследване на уреята и креатинина в кръвта и на седимента в урината.

Възможността за повишаване нивото на метхемоглобина (пигмент на кръвта) не трябва да се забравя. Болните с нарушена белодробната функция и в частност тези с астма изискват непосредствено наблюдение по време на лечение със Salofalk® 4g/60ml клизми. При предразположени болни са възможни реакции на свръхчувствителност към съдържащия се в клизмите натриев бензоат, които се проявяват с раздразнение (иритация) на кожата, лигавиците и очите.

При кърмачета съществува повишен риск от жълтеница. Salofalk® 4g/60ml клизми могат вследствие на съдържащия се в тях калиев дисулфит да отключат алергични реакции с анафилактични симптоми и бронхиални спазми (бронхо-спазъм) при свръхчувствителни лица, в частност такива с астма или алергия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА

Какви други лекарства може да повлияят на действието на Salofalk® 4g/60ml клизми или сами да бъдат повлияни от последните

Забележете, че тази информация се отнася също и за лекарства, които са били приемани доскоро!

-Антикоагуланти от кумаринов тип (противосъсирващи лекарства) Възможно засилване на противосъсирващия ефект (повишен риск от кървене в стомашно-чревния тракт)

-Сулфанилуреини (лекарства, които намаляват кръвната захар)

Възможно засилване на намаляващия кръвната захар ефект.

-Метотрексат (агент който подтиска клетъчния растеж)

Възможно засилване на токсичният му ефект

-Probenecid/сулфинпирацион (лекарства, които улесняват отделянето на пикочна киселина от бъбрека)

Възможно намаляване на описания ефект.

-Спиринолактон/фуросемид (лекарства, които имат пикочогонен ефект). Възможно намаляване на пикочогонният ефект.

- Рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза).
Възможно намаляване на туберкулозостатичния ефект.
- Кортикостероиди (кортизоноподобни противовъзпалителни агенти)
Възможно засилване на нежеланите реакции от стомаха.

МОЛЯ ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ЗА ЛЕКАРСТВОТА, КОИТО ПРИЕМАТЕ ПОНАСТОЯЩЕМ.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ДОЗИРОВКА, НАЧИН И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

Приложете следващите упътвания, освен ако вашият лекар не ви е дал друго предписание за Salofalk® 4g/60ml лечебни клизми. Следвайте внимателно упътванията за употреба, тъй като в противен случай Salofalk® 4g/60ml за клизми няма да действа правилно.

Колко често и колко Salofalk® 4g/60ml клизми трябва да използвате
Вкарайте съдържанието на флакона за клизма (60 ml суспензия или разтвор, равнозначен на 4000 mg месалазин дневно) в правото черво веднъж дневно

Как и кога трябва да се използват Salofalk® 4g/60ml клизми
Вкарват съдържанието на един флакон за клизма в правото черво веднъж дневно, вечер преди сън. Най-добри резултати се постигат ако червата са изпразнени преди прилагането на Salofalk® 4g/60 ml клизми.

Разклащайте флакона добре преди да го използвате така, че течността да бъде с равномерна плътност (хомогенна). След това отстранете предпазното капаче и дръжте флакона отвесно така, че съдържанието да не се разсипе. Легнете на лявата си страна с изпънат ляв крак и свит и придърпан нагоре десен крак, така че да запазите равновесие. Внимателно вкарайте наконечника на флакона (който е намазан с вазелин) в правото черво, така че флаконът да е насочен към пъпа. Дръжте флакона и внимателно променете посоката на наконечника към гърба. Тогаво изстискайте съдържанието на флакона бавно и равномерно така, че да предотвратите евентуален позив за изхождане. След това издърпайте празния флакон. Останете да лежите в същото положение най-малко 30 минути след като лечебната клизма със Salofalk® 4g/60ml е извършена така, че лекарството да се разпространи равномерно в дебелото черво. Най-добър ефект се постига, ако клизмата Salofalk® 4 g/60 ml може да действа през цялата нощ. Вие трябва да прилагате редовно и последователно вашите клизми Salofalk 4 g/60 ml, защото само по този начин можете да постигнете успешно оздравяване.

Колко продължително трябва да ползвате Salofalk® 4 g/60 ml клизми
Продължителността на лечение зависи от естеството, тежестта и протичането на заболяването. Един остър пристъп на улцерозен колит обикновено стихва след 8 до 12 седмично лечение, след което Salofalk® 4 g/60 ml клизми обикновено не се използват. Вашият лекар ще реши колко време ще продължи лечението във вашия случай.

ГРЕШКИ ПРИ УПОТРЕБА И ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво трябва да се направи ако ползвате повече от предписаните Salofalk® 4g/60ml клизми

Досега не са известни случаи на отравяне. Благодарение на специфичните качества

на месалазина, Salofalk® 4g/60ml клизмите не са показали никакви симптоми на отравяне дори след високи дози. Тъй като според съвременните познания достигането на ексцесивно високи нива на лекарството в кръвта не е вероятно, не се налагат никакви контрамерки. В случай на съмнение информирайте вашия лекар, за да реши какви по-нататъшни действия да се предприемат.

Какво трябва да правите ако сте ползвали по-малко Salofalk 4g/60ml клизми или сте пропуснали една доза

Не се опитвайте да поправите грешката си като употребите повече клизми следващият път, а просто продължете лечението с обичайната доза. Ако установите скоро, че сте пропуснали една лечебна клизма може да я приложите веднага.

В случай, че разберете това кратко време преди извършване на следващата клизма, просто приложете само предписаната доза без да я дублирате.

Какво трябва да направите ако вие прекъснете лечението или искате да приключи предварително

Вие трябва винаги да се посъветвате с вашия лекар преди да прекъснете поради нежелани реакции лечението със Salofalk® 4g/60ml клизми или да го завършите преждевременно.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции може да се срещнат по време на лечение със Salofalk® 4g/60ml клизми и какви мерки се препоръчват, за да се справим с тях

Нежелани реакции, засягащи стомашно-чревния тракт

Рядко се съобщава за коремен дискомфорт, диария, повече газове, гадене и повръщане.

Нежелани реакции, засягащи централната нервна система

В отделни случаи по време на лечение с месалазин са били наблюдавани главоболие и замаяване.

Нежелани реакции, засягащи бъбреците

По време на лечение с месалазин-съдържащи лекарства рядко се наблюдава нарушена бъбречна функция с остро или хронично възпаление на съединителната тъкан на бъбрека (интерстициален нефрит) и бъбречна недостатъчност.

Нежелани реакции на свърхчувствителност:

В редки случаи са възможни реакции на свърхчувствителност, които не зависят от дозата и са общи за салициловата киселина и нейните производни (ацетизал), такива като алергичен кожен обрив (екзантем), лекарствена треска, спазъм на въздушните пътища (bronхоспазъм) възпаление на обхващащата сърцето ципа и на сърдечния мускул (перикардит и миокардит), остро възпаление на панкреаса (панкреатит) и възпалителни промени на бъбреците с нарушение на функцията им (интерстициален нефрит). Единични случаи на алергично възпаление на въздушните сакчета на белия дроб (алергичен алвеолит) са наблюдавани. В отделни случаи цялото дебело черво е било възпалено (панколит). При препарати със сходна на месалазина химическа структура е наблюдаван един подобен на лупус еритематодес синдром с пеперудообразен обрив на лицето.

Други нежелани реакции:

Мускулни и ставни болки (миалгия и артралгия) се срещат рядко. Промени в съотношението на кръвния пигмент (повишено ниво на метхемоглобин) не могат

да се изключат поради химичната структура на активната съставка на продукта-месалазин. В отделни случаи след употреба на месалазин-съдържащи лекарства са наблюдавани промени в кръвната картина, характеризиращи се с намаление на броя на червените и белите кръвни клетки и тромбоцитите (апластична анемия, агранулоцитоза, панцитопения, неутропения, левкопения или тромбоцитопения). Има единични съобщения за алергично възпаление на черния дроб (хепатит) и промени в показателите на чернодробната функция (повишени трансминази). В отделни случаи се съобщава за частична или пълна загуба на косата.

Предупреждения:

Болните с доказана свръхчувствителност към препарати, съдържащи сулфасалазин трябва да започват лечение със Salofalk® 4g/60ml клизми само под непосредствено лекарско наблюдение. При поява на остри симптоми на непоносимост като: спазми, остра коремна болка, треска, силно главоболие, кожен обрив, лечението трябва да бъде спряно незабавно! (виж също противопоказания). Кажете на вашия лекар, ако имате нежелани реакции, особено ако те не са посочени в тази листовка !

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО СРОКА НА ГОДНОСТ

Датата на изтичане срока на годност на лекарството е отпечатана върху блистера и на опаковката. Не използвайте лекарството след тази дата !

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

Юни 1999

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на място, защитено от светлина при температура не повече от 25 градуса С.

Отворете опаковката непосредствено преди употреба.

Винаги осигурявайте съхранение на Salofalk 4g/60ml клизми на недостъпно за деца място!

ОПАКОВКА

Оригинална опаковка от 7 клизми (N1)

Лекарството се отпуска по лекарско предписание

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БОЛНИЯ

Salofalk® 4g/60ml клизми

Вашият лекар ви е предписал Salofalk® 4g/60ml клизми, тъй като страдате от хронично възпаление на дебелото черво (улцерозен колит). Salofalk® 4g/60ml клизми имат директно противовъзпалително действие върху промените в съединителната тъкан и лигавицата на дебелото черво, причинени от заболяването. Това лекарство се е оказало извънредно ефективно и добре поносимо. Целта на лечението е да преустанови вашите настоящи симптоми. Вие можете да постигнете това ако употребявате клизмите Salofalk 4g/ 60 мл. грижливо и редовно , както ви е посочено от вашия лекар.

Следвайте съветите на вашият лекар и спазвайте контролните срещи .По този начин вие ще имате съществено участие в отстраняването на вашите симптоми и предотвратяването на рецидивите.