

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	9600068
Към Рег. №	
Лишение №	67818
ВГ/МА/МР	07-02-2025
Лишение №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Салофалк 500 mg супозитории
Salofalk 500 mg suppositories
мезалазин (mesalazine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представляват Салофалк 500 mg супозитории и за какво се използват
2. Преди да използвате Салофалк 500 mg супозитории
3. Как да използвате Салофалк 500 mg супозитории
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Салофалк 500 mg супозитории
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ САЛОФАЛК 500 mg СУПОЗИТОРИИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Салофалк 500 mg супозитории съдържат активното вещество мезалазин, противовъзпалително средство, използвано за лечение на възпалителни заболявания на дебелото черво.

Салофалк 500 mg супозитории се използват за:

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

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ САЛОФАЛК 500 mg СУПОЗИТОРИИ

Не използвайте Салофалк 500 mg супозитории

- ако сте или сте били информирани, че сте свръхчувствителни (алергични) към салицилова киселина, към салицилати като ацетилсалицилова киселина (напр. Аспирин®) или към някоя от останалите съставки на Салофалк 500 mg супозитории (изброени в точка 6, "Допълнителна информация").
- ако имате сериозно заболяване на черния дроб или бъбреците.

Обърнете специално внимание при употребата на Салофалк 500 mg супозитории.

Преди да започнете да използвате това лекарство, Вие трябва да уведомите Вашия лекар:

- ако имате анамнеза за проблеми с белите дробове, по-специално, ако страдате от **bronхиална астма**.
- ако имате анамнеза за алергия към сулфасалазин, вещество, подобно на мезалазин.
- ако имате проблеми с **черния дроб**.
- ако имате проблеми с **бъбреците**.
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или лющене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след приемане на мезалазин



Мезалазин може да доведе до червеникаво-кафяво оцветяване на урината след контакт с белина, съдържаща натриев хипохлорит, във водата в тоалетната. Касае се за химическа реакция между мезалазин и белина, която е безвредна.

Допълнителни предупреждения

По време на лечението, Вашият лекар може да изиска строго лекарско наблюдение на състоянието Ви и е възможно да Ви се наложи провеждането на редовни изследвания на кръвта и урината.

При използване на мезалазин може да се образуват камъни в бъбреците. Симптомите могат да включват болка в областта на корема и кръв в урината. Погрижете се по време на лечението с мезалазин да пиете достатъчно количество течности.

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), синдром на Стивънс-Джонсън (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), свързани с лечението с мезалазин. Спрете да използвате мезалазин незабавно и потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни нежелани кожни реакции, описани в точка 4.

Ако получите силно или повтарящо се главоболие, нарушено зрение или звътене или бръмчене в ушите, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или използвате някое от изброените по-долу лекарства, тъй като въздействията на тези лекарства могат да се променят (лекарствени взаимодействия):

- **азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогуанин** (лекарства, използвани за лечение на нарушения на имунната система).
- **някои средства, които потискат кръвосъсирването** (лекарства срещу тромбоза/образуване на тромби или разреждащи кръвта, напр. варфарин).

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Възможно е и в този случай да можете да използвате Салофалк 500 mg супозитории, ако Вашият лекар прецени.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

По време на бременност Вие трябва да използвате Салофалк 500 mg супозитории само ако Вашият лекар Ви е посъветвал да го направите.

През периода на кърмене Вие трябва да използвате Салофалк 500 mg супозитории само ако Вашият лекар Ви е посъветвал да го направите, тъй като това лекарство може да преминава в майчината кърма.

Шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Салофалк 500 mg супозитории
Цетиловият алкохол може да предизвика локално дразнене на кожата (напр. контактен дерматит).

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ САЛОФАЛК 500 mg СУПОЗИТОРИИ



Винаги използвайте Салофалк 500 mg супозитории точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Това лекарство може да бъде прилагано само ректално, така че то трябва да бъде поставяно в ануса. НЕ го поглъщайте през устата.

Дозировка

Възрастни и пациенти в старческа възраст

В зависимост от индивидуалните клинични нужди, една Салофалк 500 mg супозитория се поставя в ректума три пъти дневно (еквивалентно на 1 500 mg мезалазин дневно).

След настъпването на ремисия, дозата трябва се редуцира до една Салофалк 250 mg супозитория три пъти дневно (еквивалентно на 750 mg мезалазин дневно) за профилактика на рецидив.

Деца на възраст под 6 години

Салофалк 500 mg супозитории не трябва да прилага при деца на възраст под 6 години поради много ограничения опит при тази възрастова група.

Деца на възраст над 6 години и юноши

В зависимост от тежестта на заболяването, по време на острото състояние трябва да се прилагат 30-50 mg мезалазин/kg телесно тегло дневно, разделени на 3 дози.

За профилактика на рецидив, трябва да се прилагат 15-30 mg мезалазин/kg телесно тегло дневно, разделени на 2 до 3 дози.

Най-общо се препоръчва при телесно тегло до 40 kg да се прилага половината от дозата за възрастни, а при телесно тегло над 40 kg – нормалната доза за възрастни.

Така, при деца с телесно тегло до 40 kg се прилагат:

- за лечение на остро състояние: 1 супозитория с 250 mg мезалазин три пъти дневно (напр. Салофалк 250 mg супозитории)
- за предотвратяване на рецидив: 1 супозитория с 250 mg мезалазин два пъти дневно (сутрин и вечер) (напр. Салофалк 250 mg супозитории)

При деца с телесно тегло над 40 kg се прилага дозата за възрастни.

Когато Салофалк 500 mg супозитории се използват 3 пъти дневно, те трябва да се поставят в ануса сутрин, по обяд и вечер.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще реши колко дълго е необходимо да продължите лечението с това лекарство. Това ще зависи от Вашето заболяване.

За да получите максимална полза от това лекарство, трябва да употребявате Салофалк 500 mg супозитории редовно и постоянно, така, както е назначено.

Ако считате, че Салофалк 500 mg са твърде силни или твърде слаби, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Салофалк 500 mg супозитории
Ако се съмнявате, свържете се с Вашия лекар, за да може той/тя да реши какво трябва да се направи.

Ако сте употребили еднократно повече от необходимата доза Салофалк 500 mg супозитории, просто използвайте следващата доза, така, както е предписано.



Не използвайте по-малко количество.

Ако сте пропуснали да използвате Салофалк 500 mg супозитории

Не използвайте по-голяма от нормалната доза Салофалк 500 mg супозитории следващия път, а продължете лечението с предписаната доза.

Ако сте спрели употребата на Салофалк 500 mg супозитории

Не спирайте използването на този продукт, докато не сте се посъветвали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Салофалк 500 mg супозитории могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някой от следните симптоми след използването на това лекарство, трябва да се свържете с Вашия лекар и незабавно да спрете приема на Салофалк 500 mg супозитории:

- **Общи алергични реакции** като кожен обрив, треска, болка в ставите и/или затруднено дишане, или общо възпаление на дебелото черво (причиняващо тежка диария и болка в корема). Тези реакции са много редки.
- **Значимо влошаване на общото Ви здравословно състояние**, особено ако е придружено с треска, и/или болки в гърлото и устната кухина. Тези симптоми могат, много рядко, да се дължат на намаляване на броя на белите кръвни клетки в кръвта, което може да Ви направи по-предразположен(а) към развитие на сериозна инфекция (**агранулоцитоза**). Може да бъдат засегнати и други кръвни клетки (напр. тромбоцити или червени кръвни клетки, причиняващо **апластична анемия или тромбоцитопения**) и това да причини симптоми, които може да включват необяснимо кървене, поява на лилави петна или участъци по кожата, анемия (чувство на умора, слабост и побледняване, особено на устните и ноктите). Кръвен тест може да потвърди дали симптомите Ви се дължат на ефект на това лекарство върху кръвта Ви. Тези реакции са много редки.
- **Сериозни кожни обриви** със зачервени, ненадигнати, мишенopodobни или кръгли участъци по тялото, често с мехур в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, широкоразпространен обрив, треска и уголемени лимфни възли. Те може да са предшествани от треска и грипоподобни симптоми. Тези реакции възникват при неизвестен брой пациенти (с неизвестна честота).
- **Задух, гръдна болка или неравномерен сърдечен ритъм**, или отичане на крайниците, които може да са показателни за **сърдечни реакции на свръхчувствителност**. Тези реакции са редки.
- **Проблеми с бъбречната функция** (може да възникнат много рядко), напр. промяна в цвета или количеството на произвежданата урина и отичане на крайниците или внезапна болка в хълбока (причинена от камък в бъбрека) (възникват при неизвестен брой пациенти (с неизвестна честота)).
- **Силно или повтарящо се главоболие, нарушено зрение или звънтене или бръмчене в ушите**. Това може да са симптоми на повишено налягане в черепа (идиопатична вътречерепна хипертензия) (с неизвестна честота [не може да бъде направена оценка от наличните данни]).

Следните нежелани реакции са били също съобщавани от пациенти, използващи Салофалк 500 mg супозитории:

Чести: могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души

- Обрив, сърбеж

Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти):



- Болка в корема, диария, отделяне на газове (подуване на корема), гадене и повръщане
- Главоболие, замаяване
- Повишена чувствителност на кожата към слънцето и ултравиолетовата светлина (фоточувствителност)

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Силна болка в корема поради възпаление на панкреаса
- Задух, кашлица, хриптене, белодробно засенчване при рентгенография, поради алергично и/или възпалително заболяване на белите дробове
- Мускулна и ставна болка
- Жълтеница или болка в корема поради чернодробни или жлъчни нарушения
- Косопад и оплешивяване
- Изтръпване и мравучкане в китките и стъпалата (периферна невропатия)
- Обратим спад в произвежданото количество сперма

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ САЛОФАЛК 500 mg СУПОЗИТОРИИ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Салофалк 500 mg супозитории след срока на годност, отбелязан върху лентата на супозиториите и върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат Салофалк 500 mg супозитории

Активното вещество в Салофалк 500 mg супозитории е мезалазин и една супозитория от Салофалк 500 mg супозитории съдържа 500 mg мезалазин.

Другите съставки са: твърда мас, натриев докюзат, хексадекан-1-ol.

Как изглеждат Салофалк 500 mg супозитории и какво съдържа опаковката



Салофалк 500 mg супозитории са бели до кремаво оцветени, с форма на торпедо супозитории.

Салофалк 500 mg супозитории са налични в опаковки от 10 и 30 супозитории.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Германия
тел.: +49 (0) 761 / 1514-0
факс: +49(0) 761 / 1514-321
e-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:
Австрия, България, Чешка Република, Кипър, Финландия, Дания, Германия, Великобритания,
Гърция, Унгария, Ирландия, Латвия, Литва, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния,
Словения, Словашка Република, Швеция и Испания: Salofalk
Белгия и Люксембург: Colitofalk

Дата на последно одобрение на листовката: 01/2025

