

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 9600070
Разрешение № - 67817 / 07-02-2025
BG/MA/MP
Търговско име №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия
мезалазин

Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension
Mesalazine

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една Салофалк 4 g/60 ml клизма (= 60 g суспензия) съдържа 4 g мезалазин (mesalazine) като терапевтично активно вещество.

Помощни вещества с известно действие

Една Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия съдържа 280,8 mg калиев метабисулфит (E 224) и 60 mg натриев бензоат (E 211).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспензия за ректално приложение

Външен вид: кремаво-оцветена до бледокафява хомогенна суспензия, несъдържаща чужди частици

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на остри състояния на улцерозен колит (хронично възпалително заболяване на дебелото черво)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Принципно се прилагат следните дози:

При пациенти със симптоми на остро възпаление, съдържанието на един флакон (60 g суспензия) се прилага в червото като клизма веднъж дневно преди лягане.

Деца на възраст под 6 години

Салофалк ректална суспензия не трябва да се прилага при деца на възраст под 6 години поради много ограничения опит при тази възрастова група.

Деца на възраст над 6 години и юноши

Салофалк ректална суспензия е налична в дози от 2 g/30 ml и 4 g/60 ml.



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

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 прилага Салофалк 2 g/30 ml ректална суспензия веднъж дневно преди лягане.

Деца с тегло над 40 kg трябва да бъдат лекуват или със Салофалк 2 g/30 ml или Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия, в зависимост от степента на възпалението.

Продължителност на лечението

Продължителността на употребата се определя от лекаря

Общи инструкции за употреба

Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия се прилага веднъж дневно преди лягане.

Лечението със Салофалк 4g/60ml ректална суспензия трябва да се прилага редовно и последователно, защото само по този начин може да се постигне желаните терапевтичен ефект.

Начин на приложение

За ректално приложение

Най-добри резултати се постигат, ако червото е изпразнено преди приложението на Салофалк 4g/60ml ректална суспензия.

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.
- Наклонете леко надолу флакона и след това изстискайте бавно съдържанието.
- След изпразването на флакона, извадете бавно върха на апликатора от ректума.
- Пациентът трябва да остане да лежи в същото положение за 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.

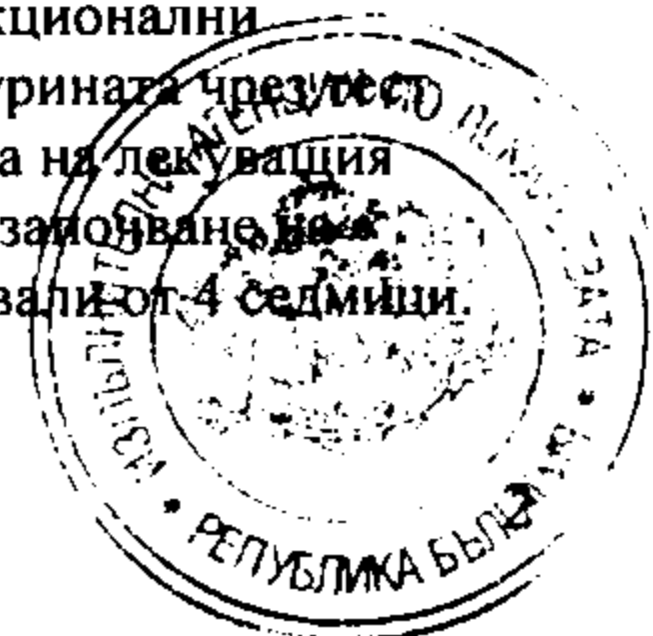
4.3 Противопоказания

Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия е противопоказана при пациенти с:

- известна свръхчувствителност към салицилати или към някои от помощните вещества посочени в точка 6.1
- тежко увреждане на чернодробната или бъбречна функция

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Изследванията на кръвта (диференциална кръвна картина, чернодробни функционални изследвания, като АЛАТ или АСАТ; серумен креатинин) и изследването на урината чрез тест-ленти трябва да бъдат извършени преди и по време на лечението, по преценка на лекуващия лекар. Като правило, проследяващи изследвания се препоръчват 14 дни след започване на лечението, последвани от допълнителни две или три изследвания през интервали от 4 седмици.



Ако находките са нормални, проследяващите изследвания трябва да се провеждат на всеки 3 месеца. Ако възникнат допълнителни симптоми, изследванията трябва да се проведат незабавно.

При пациенти с увредена чернодробна функция се препоръчва повишено внимание.

Мезалазин не трябва да се употребява при пациенти с увредена бъбречна функция. Ако по време на лечението бъбречната функция се влоши, трябва да се има предвид вероятността за мезалазин-индуцирана бъбречна токсичност. Ако случаят е такъв, приемът на Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия трябва незабавно да се прекрати.

Съобщавани са случаи на нефролитиаза при употреба на мезалазин, включително камъни със съдържание на 100 % мезалазин. Препоръчва се по време на лечението да се осигури достатъчен прием на течности.

Мезалазин може да доведе до червеникаво-кафяво оцветяване на урината след контакт с натриев хипохлорит (напр. в тоалетни, почиствани с натриев хипохлорит, съдържащ се в някои видове белина).

Има много редки съобщения за сериозни кръвни дискразии с мезалазин. Трябва да се направят хематологични изследвания, ако пациентите страдат от необясними кръвоизливи, образуване на синини, пурпура, анемия, повишена температура или фаринголарингеална болка. Приемът на Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия трябва да се прекрати в случай на подозирана или потвърдена кръвна дискразия.

Има редки съобщения за реакции на сърдечна свръхчувствителност (миокардит и перикардит), предизвикана от мезалазин. В такъв случай приемът на Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия трябва незабавно да се прекрати.

Пациентите с белодробно заболяване, по-специално астма, трябва да бъдат много внимателно проследявани в хода на лечението с мезалазин.

Тежки кожни нежелани реакции

Съобщавани са тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), свързани с лечението с мезалазин. Мезалазин трябва да се прекрати при първата поява на признаци и симптоми на тежки кожни реакции като обрив по кожата, лезии на лигавицата или друг признак на свръхчувствителност.

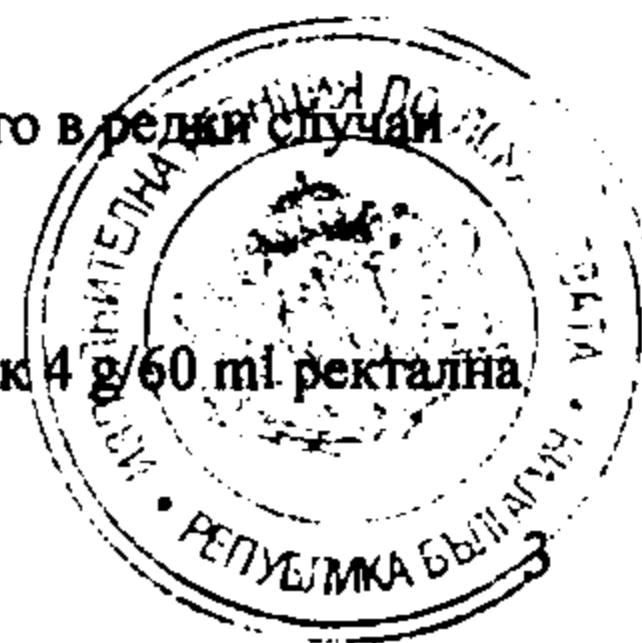
Идиопатична вътречерепна хипертензия

Съобщава се за идиопатична вътречерепна хипертензия (*pseudotumor cerebri*) при пациенти, получаващи мезалазин. Пациентите трябва да бъдат предупредени за признаците и симптомите на идиопатична вътречерепна хипертензия, включително тежко или повтарящо се главоболие, зрителни нарушения или шум в ушите. Ако възникне идиопатична вътречерепна хипертензия, трябва да се обмисли спиране приема на мезалазин.

Пациентите с анамнеза за нежелани лекарствени реакции към лекарствени продукти, съдържащи сулфасалазин, трябва да бъдат под строго лекарско наблюдение при започване на лечебен курс с мезалазин. Ако Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия предизвика остри реакции на непоносимост, като коремни спазми, остра коремна болка, треска, тежко главоболие и обрив, лечението трябва незабавно да се преустанови.

Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия съдържа калиев метабисулфит, който в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

Този лекарствен продукт съдържа 60 mg натриев бензоат във всяка Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия. Натриевият бензоат може да причини локално дразнене.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за специфични взаимодействия.

При пациенти на съпътстващо лечение с азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогуанин, трябва да се има предвид възможно усилване на миелосупресивните ефекти на азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогуанин.

Налице са незначителни доказателства, че мезалазин може да понижи антикоагулантния ефект на варфарин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на мезалазин при бременни жени. Данните от ограничен брой случаи на експозиция по време на бременност показват, обаче, че мезалазин няма нежелани ефекти върху бременността или здравето на фетуса/новороденото дете. До момента няма други значими епидемиологични данни.

В един единствен случай след дългосрочна употреба на висока доза мезалазин (2-4 g/ден, перорално) по време на бременността, е съобщена бъбречна недостатъчност при новороденото.

Проучванията при животни върху перорално прилаган мезалазин не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия трябва да бъде използвана по време на бременност само ако потенциалната полза надвишава възможния риск.

Кърмене

N-ацетил-5-аминосалициловата киселина и в по-малка степен мезалазин се отделят в майчината кърма. До момента е налице само ограничен опит при жени в периода на лактация. Реакции на свръхчувствителност, като диария при кърмачето, не могат да бъдат изключени. Ето защо, Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия трябва да бъде използвана по време на кърмене само ако потенциалната полза надвишава възможния риск. Ако кърмачето развие диария, кърменето трябва да се преустанови.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Мезалазин няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

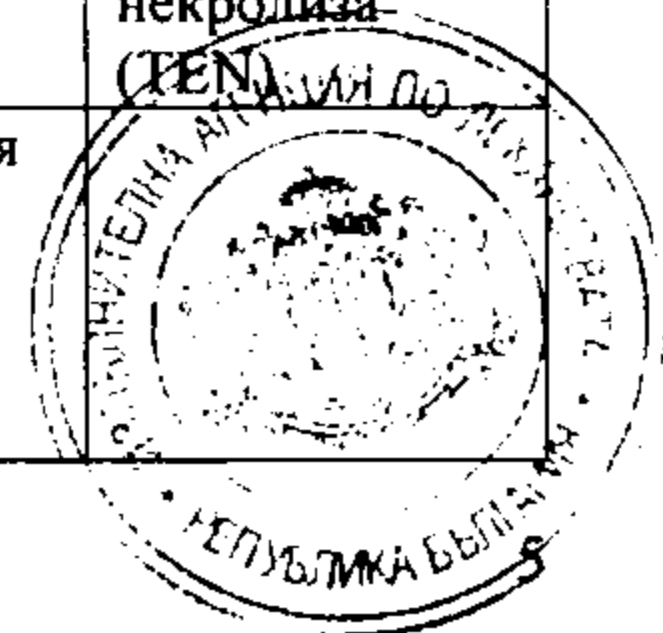
4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщени при употребата на мезалазин:

Системо-органни класове	Честота по MedDRA конвенцията			
	Чести ($\geq 1/100$ до <1/10)	Редки ($\geq 1/10\ 000$ до < 1/1 000)	Много редки (< 1/10 000)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



Нарушения на кръвта и лимфната система			Промени в кръвната картина (апластична анемия, агранулоцитоза, панцитопения, неутропения, левкопения, тромбоцитопения)	
Нарушения на нервната система		Главоболие, замаяност	Периферна невропатия	Идиопатична вътречерепна хипертензия (вж. точка 4.4)
Сърдечни нарушения		Миокардит, перикардит		
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Алергични и фибротични белодробни реакции (включително диспнея, кашлица, бронхоспазм, алвеолит, пулмонална еозинофилия, белодробна инфилтрация, пневмонит)	
Стомашно-чревни нарушения		Болка в корема, диария, флатуленция, гадене, повръщане	Остър панкреатит	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Увреждане на бъбречната функция, включително остър и хроничен интерстициален нефрит и бъбречна недостатъчност	Нефролитиаза*
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив, сърбеж	Фоточувствителност	Алопеция	Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN)
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Миалгия, артралгия	



Нарушения на имунната система			Реакции на свръхчувствителност като алергична екзантема, лекарствена треска, синдром на лупус еритематодес, панколит	
Хепато-билиарни нарушения			Промени в показателите на чернодробната функция (повишение на трансаминазите и показателите за холестаза), хепатоксичност (включително: хепатит, холестатичен хепатит и лекарствено индуцирано чернодробно увреждане (DILI))	
Нарушения на възпроизводителната система			Олигоспермия (обратима)	

* за допълнителна информация вж. точка 4.4

Съобщавани са тежки кожни нежелани реакции (SCARs),), включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), свързани с лечението с мезалазин (вж. точка 4.4).

Фоточувствителност

По-тежки реакции се съобщават при пациенти със съществуващи заболявания на кожата, като атопичен дерматит и атопична екзема.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Налични са ограничени данни за предозиране (напр. при възнамерявано самоубийство с високи перорални дози на мезалазин), които не показват бъбречна или чернодробна токсичност. Няма специфичен антидот и лечението е симптоматично и поддържащо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аминосалицилова киселина и подобни средства,
АТС код: A07EC02

Механизъм на действие

Механизмът на противовъзпалително действие е неизвестен. Резултатите от *in vitro* проучвания показват, че инхибирането на липоксигеназата вероятно играе роля.

Установени са и ефекти върху концентрацията на простагландин в чревната мукоза. Мезалазин (5-аминосалицилова киселина / 5-ASA) може също напълно да отстранява реактивните кислородни съединения.

Фармакодинамични ефекти

Когато достигне чревния лумен, ректално приложеният мезалазин оказва предимно локално въздействие върху чревната мукоза и субмукозна тъкан.

5.2 Фармакокинетични свойства

Основни аспекти на мезалазин:

Абсорбция

Абсорбцията на мезалазин е най-висока в проксималните и най-ниска в дисталните чревни участъци.

Биотрансформация

Мезалазин се метаболизира пред-системно както в чревната лигавица, така и в черния дроб, до фармакологично неактивната N-ацетил-5-аминосалицилова киселина (N-Ас-5-ASA).

Ацетилирането изглежда независимо от ацетилаторния фенотип на пациента. Известно количество мезалазин се ацетилира и от чревните бактерии. Свързването с плазмените протеини на мезалазин и N-Ас-5-ASA е 43% и 78%, съответно.

Елиминиране

Мезалазин и неговият метаболит N-Ас-5-ASA се елиминират чрез фекалиите (основна част), урината (количеството варира между 20 и 50%, в зависимост от начина на прилагане, лекарствената форма и освобождаването на мезалазин) и жлъчката (малка част). Екскрецията в урината е главно под формата на N-Ас-5-ASA. Около 1% от перорално приложената доза мезалазин се екскретира в кърмата като N-Ас-5-ASA.

Специфични аспекти на Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия:

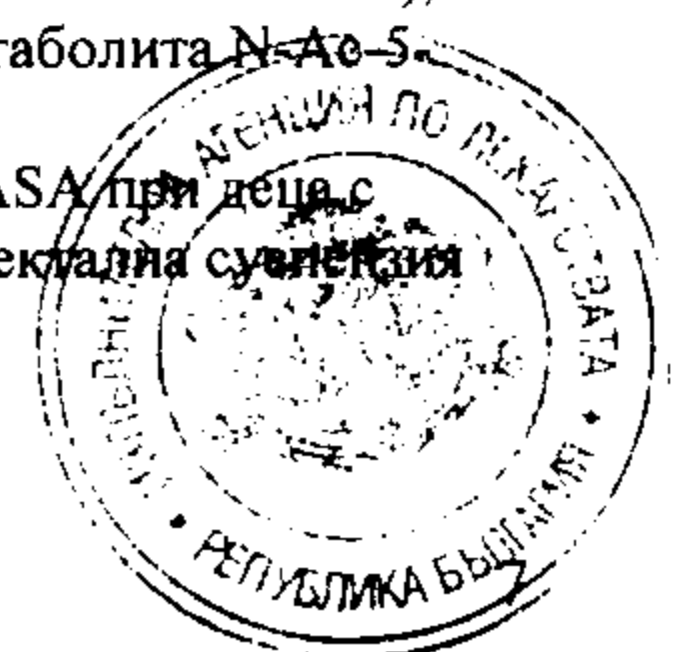
Разпределение

Образно диагностично проучване при пациенти с лек до умерено тежък остър улцерозен колит е показало, че в началото на лечението и при ремисията след 12 седмици ректалната суспензия се е разпространила основно в ректума и сигмоидната част на колона и до по-малка степен в низходящата част на колона.

Абсорбция и елиминиране

В проучване на улцерозен колит при пациенти в ремисия, максимални плазмени концентрации от 0,92 µg/ml за 5-ASA и 1,62 µg/ml за N-Ас-5-ASA са достигнати след около 11-12 часа при условия на равновесно състояние. Елиминираният дял е бил приблизително 13% (45-часова стойност), с най-голям процент (приблизително 85%) на елиминиране под формата на метаболита N-Ас-5-ASA.

Плазмените концентрации в равновесното състояние на 5-ASA и на N-Ас-5-ASA при деца с хронично възпаление на дебелото черво на лечение със Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия са били, съответно, 0,5-2,8 µg/ml и 0,9-4,1 µg/ml.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, генотоксичност, карциногенен потенциал (плъхове) или репродуктивна токсичност.

Бъбречна токсичност (бъбречна папиларна некроза и епително увреждане в проксималните извити тубули или в целия нефрон) е било наблюдавано след многократно прилагане на високи перорални дози мезалазин. Клиничната релевантност на тази находка е неизвестна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер 974Р;
Калиев ацетат;
Калиев метабисулфит (Е 224, макс. 0,28 g, еквивалентни на макс. 0,16 g SO₂);
Натриев бензоат (Е 211);
Натриев едетат;
Пречистена вода;
Ксантанова гума.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковка:
Кръгла, бяла бутилка от LPDL, със зелена защитна капачка от LDPE

Големина на опаковките:
Опаковка, съдържаща 7 бутилки с ректална суспензия

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg



Германия
факс: +49(0) 761 / 1514-321
e-mail: zentrale@drfalkpharma.de

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 9600070

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16 април 1996 г.
Дата на последно подновяване: 05 септември 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2025

