

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

9600070

Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия

Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension

мезалазин (mesalazine)

№ 161/МКП/МР-61686

21-02-2023

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 представлява Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия и за какво се използва
2. Преди да използвате Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия
3. Как да използвате Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА САЛОФАЛК 4 g/60 ml РЕКТАЛНА СУСПЕНЗИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия съдържа активното вещество мезалазин, противовъзпалително средство, използвано за лечение на възпалителни заболявания на дебелото черво.

Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия се използва за:

- лечение на остри състояния на улцерозен колит (хронично възпалително заболяване на дебелото черво).

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ САЛОФАЛК 4 g/60 ml РЕКТАЛНА СУСПЕНЗИЯ

Не използвайте Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия

- ако сте или сте били информирани, че сте свръхчувствителни (алергични) към салицилова киселина, към салицилати като Аспирин или към някоя от останалите съставки на Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия (изброени в точка 6, "Допълнителна информация").
- ако имате сериозно заболяване на черния дроб или бъбреците.

Обърнете специално внимание при употребата на Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия.

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 бронхиална 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 тежки кожни нежелани реакции (SCARs), 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.

#### **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 4 g/60 ml ректална суспензия, 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 4 g/60 ml ректална суспензия само ако Вашият лекар Ви е посъветвал да го направите.

През периода на кърмене Вие трябва да използвате Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия 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**

Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия съдържа калиев метабисулфит и натриев бензоат. Калиевият метабисулфит в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

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



### 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ САЛОФАЛК 4 g/60 ml РЕКТАЛНА СУСПЕНЗИЯ

Винаги използвайте Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия 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.

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

- Разклатете добре флакона поне 30 секунди преди употреба, за да сте сигурни, че суспензията е добре разбъркана
- Отстранете предпазната капачка от апликатора. Дръжте флакона вертикално, за да не се разлее съдържанието.
- Легнете на лявата си страна с изпънат ляв крак и сгънато дясно коляно за баланс.
- Поставете крайника на апликатора, покрит със смазващ филм, дълбоко в ректума. Дръжте флакона насочен към пъпа.
- Наклонете леко надолу флакона и след това изстискайте бавно съдържанието.
- След изпразването на флакона, извадете бавно върха на апликатора.
- След като използвате Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия, моля, останете в същото положение поне 30 минути. Това позволява на лекарството да се разпространи равномерно в правото черво. За най-добри резултати Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия трябва да се остави да действа през нощта.

#### **Дозировка**

##### Възрастни:

Принципно се прилагат следните дози:

При пациенти със симптоми на остро възпаление, съдържанието на един флакон Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия (60 g суспензия, еквивалентна на 4g мезалазин дневно) се прилага а 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 лекувани или със Салофалк 2 g/30 ml или Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия, в зависимост от степента на възпалението.

Най-добри резултати се постигат, ако червото е почистено преди приложението на Салофалк ректална суспензия.



### **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 желаните терапевтични ефекти от това лекарство, трябва да употребявате Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия редовно и постоянно, така, както е назначено.

Ако смятате, че ефектът на Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия**  
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 4 g/60 ml ректална суспензия, просто използвайте следващата доза, така, както е предписано.  
Не използвайте по-малко количество.

**Ако сте пропуснали да използвате Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия**  
Не използвайте по-голяма от нормалната доза Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия следващия път, а продължете лечението с предписаната доза.

**Ако сте спрели употребата на Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия**  
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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

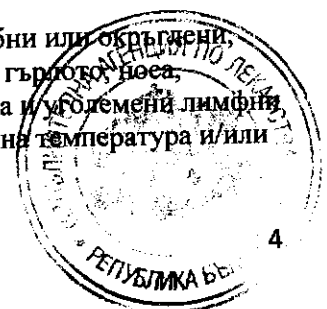
Всички лекарства могат да предизвикат алергични реакции, въпреки, че сериозните алергични реакции са много редки. Ако получите някой от следните симптоми след използването на това лекарство, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар:

- алергичен кожен обрив
- треска
- затруднено дишане.

*Ако почувствате изразен спад в общото си здравословно състояние, особено ако е придружен от треска и/или възпаление на гърлото и устата, спрете използването на тази ректална суспензия и се свържете незабавно с Вашия лекар.* Тези симптоми могат, много рядко, да се дължат на силно намаляване на броя на белите кръвни клетки (заболяване, наречено агранулоцитоза), което да Ви направи по-податливи към развитието на сериозна инфекция. Изследване на кръвта може да потвърди дали тези симптоми се дължат на въздействие на това лекарство върху кръвта Ви.

Спрете приема на мезалазин и веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски петна по гърдния кош, които са мишенеподобни или обкръжени често с централно разположени мехури, лющене на кожата, язва в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, широко разпространен обрив, повишена температура и уголемени лимфни възли. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и/или грипоподобни симптоми.



Следните нежелани реакции са били също съобщавани от пациенти, използващи мезалазин:

**Редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- болка в корема, диария, отделяне на газове (подуване на корема), гадене и повръщане
- главоболие, замаяване
- гръдна болка, задух или отичане на крайниците поради сърдечни нарушения
- повишена чувствителност на кожата към слънцето и ултравиолетовата светлина (фоточувствителност)

**Много редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- промени в бъбречната функция, понякога с отичане на крайниците и болка в слабините
- силна болка в корема поради възпаление на панкреаса
- треска, болки в гърлото или общо неразположение, поради промени в кръвната картина
- задух, кашлица, хриптене, белодробно засенчване при рентгенография, поради алергично и/или възпалително заболяване на белите дробове
- тежка диария и болка в корема поради алергична реакция към това лекарство във вътрешността на дебелото черво
- обрив или възпаление на кожата
- 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

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Камъни в бъбреците и свързана с това болка в бъбреците (вж. също точка 2)

**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](http://www.bda.bg)

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

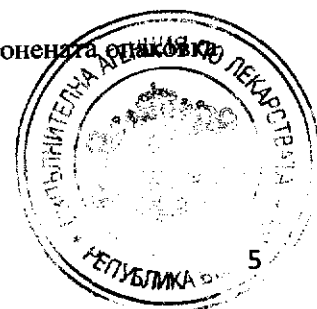
## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ САЛОФАЛЖ 4 g/60 ml РЕКТАЛНА СУСПЕНЗИЯ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



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 съдържа Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия**

Активното вещество в Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия е мезалазин. Една Салофалк 4 g/60 ml клизма (= 60 g суспензия) съдържа 4 g мезалазин.

Другите съставки са: Карбомер 974Р; калиев ацетат; калиев метаби сулфит (Е 224); натриев бензоат (Е 211); натриев едетат; пречистена вода; ксантанова гума.

### **Как изглежда Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия и какво съдържа опаковката**

Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия е кремаво-оцветена до бледокафява хомогенна суспензия, несъдържаща чужди частици.

Салофалк 4 g/60 ml ректална суспензия е налична в опаковки, съдържащи по 7 флакона с ректална суспензия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Dr. FALK PHARMA GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Германия  
тел.: +49 (0) 761 / 1514-0  
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, Словацка Република, Швеция и Испания: Salofalk  
Белгия и Люксембург: Colitofalk

**Дата на последно одобрение на листовката: 01/2023**

