






GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Salofalk 4g/60ml Klysmen Rektalsuspension

Mesalazin

| | |
|--|--|
|  | Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. |
|  | - Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. |
|  | - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. |
|  | - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie. |
|  | - Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. |

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was sind Salofalk 4g/60ml Klysmen und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Salofalk 4g/60ml Klysmen beachten?
- Wie sind Salofalk 4g/60ml Klysmen anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Salofalk 4g/60ml Klysmen aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS SIND SALOFALK 4g/60ml KLYSMEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Salofalk Klysmen enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Salofalk 4g/60ml Klysmen werden angewendet zur: Behandlung akuter Entzündungen des Dickdarms, die der Arzt als Colitis ulcerosa bezeichnet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SALOFALK 4g/60ml KLYSMEN BEACHTEN?

Salofalk Klysmen dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen Salicylsäure, Salicylate wie z. B. Aspirin oder einen der sonstigen Bestandteile von Salofalk Klysmen sind oder waren (siehe auch „6. Weitere Informationen“).
- eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Bei der Anwendung von Salofalk Klysmen ist besondere Vorsicht erforderlich. Vor der ersten Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie daher mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie

- eine Störung der Lungenfunktion haben oder früher einmal hatten. Dies gilt vor allem, wenn Sie an **Bronchialasthma** leiden.

- eine Allergie gegenüber Sulfasalazin, einer mit Mesalazin verwandten Substanz, haben oder früher einmal hatten.
- eine **Störung der Leberfunktion** haben.
- eine **Störung der Nierenfunktion** haben.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Während der Behandlung wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

Bei Anwendung von Salofalk 4g/60ml Klysmen mit anderen Arzneimitteln

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkungen):

- **Bestimmte Mittel, die die Blutgerinnung hemmen** (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung)
- **Glukokortikoide** (bestimmte kortisonartige, entzündungshemmende Arzneimittel, wie z. B. Prednisolon)
- **Sulfonylharnstoffe** (Wirkstoffe zur Kontrolle des Blutzuckers, wie z. B. Glibenclamid)
- **Methotrexat** (Wirkstoff zur Behandlung von Leukämie oder Erkrankungen des Immunsystems)
- **Probenecid/Sulfipyrazon** (Wirkstoffe zur Behandlung von Gicht)
- **Spironolacton/Furosemid** (Wirkstoffe zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- **Rifampicin** (Wirkstoff gegen Tuberkulose)
- **Azathioprin oder 6-Mercaptopurin** (Wirkstoffe zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Salofalk Klysmen kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung/Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Salofalk Klysmen nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk Klysmen nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Salofalk 4g/60ml Klysmen

Dieses Arzneimittel enthält Kaliummetabisulfit. Es kann daher bei Ihnen allergische Reaktionen, wie z. B. einen allergischen Schock oder Verengungen in den Bronchien (Bronchospasmen) auslösen. Dies gilt besonders, wenn Sie an Asthma leiden oder Allergien haben bzw. früher hatten.

Salofalk Klysmen enthalten außerdem Natriumbenzoat, das Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen kann.

3. WIE SIND SALOFALK 4g/60ml KLYSMEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Salofalk Klysmen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur rektal, d. h. durch Einführen in den After, angewendet werden. Es ist *nicht zur Einnahme* über den Mund bestimmt und darf nicht verschluckt werden.

Geben Sie abends vor dem Schlafengehen den Inhalt einer Klysmenflasche als Einlauf in den After.

Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Darm vor Anwendung des Arzneimittels entleert wird.

- Vor Anwendung mindestens 30 Sekunden gut schütteln, damit die Suspension gut durchmischt wird.
- Entfernen Sie die Schutzkappe. Halten Sie die Klysmenflasche senkrecht, damit der Inhalt nicht ausläuft.
- Legen Sie sich auf die linke Seite, strecken Sie Ihr linkes Bein aus und winkeln Sie das rechte Bein an, um das Gleichgewicht zu halten.
- Führen Sie die Applikatorspitze, die mit einem Gleitfilm überzogen ist, tief in Ihren After ein. Halten Sie die Flasche in Richtung Ihres Nabels.
- Neigen Sie die Flasche leicht nach unten und drücken Sie die Flasche dann langsam und gleichmäßig zusammen.
- Wenn die Flasche leer ist, ziehen Sie den Applikator langsam heraus.
- Bleiben Sie bitte nach Anwendung von Salofalk Klysmen mindestens 30 Minuten in dieser Position liegen. Dadurch kann sich das Arzneimittel gleichmäßig im Darm verteilen. Die beste Wirkung wird erzielt, wenn das Arzneimittel über Nacht einwirken kann.

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Wenn bei Ihnen Anzeichen einer akuten Entzündung bestehen, geben Sie 1-mal täglich den Inhalt einer Klysmenflasche (60 g Rektalsuspension, entsprechend 4 g Mesalazin pro Tag) als Einlauf in den Darm.

Kinder

Die Wirksamkeit bei Kindern ist nur in begrenztem Umfang belegt. Bei der Anwendung liegen wenige Erfahrungen vor.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf Ihrer Erkrankung. Ihr Arzt wird festlegen, wie lange Sie das Arzneimittel anwenden sollen.

Sie sollten die Behandlung mit Salofalk Klysmen regelmäßig und konsequent durchführen, da nur so der gewünschte Therapieerfolg eintreten kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salofalk Klysmen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Salofalk Klysmen angewendet haben als Sie sollten

Verständigen Sie im Zweifelsfall einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Sollten Sie einmal zu viele Salofalk Klysmen angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal die für diesen Zeitpunkt verordnete Dosis an. Nehmen Sie keine kleinere Menge.

Wenn Sie die Anwendung von Salofalk Klysmen vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht mehr Salofalk Klysmen an, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Salofalk Klysmen abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie noch weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Salofalk Klysmen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen. Schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Wenn Sie eine der folgenden Krankheitserscheinungen bei sich feststellen, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:

- **Allergischer Hautausschlag**
- **Fieber**
- **Atembeschwerden**

Wenn Sie eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes bemerken,

die mit Fieber und/oder Schmerzen im Mund- und Rachenraum einhergeht, teilen Sie das bitte sofort Ihrem Arzt mit. Die Symptome können in sehr seltenen Fällen von einer Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen in Ihrem Blut herrühren (Agranulozytose). Dadurch erhöht sich das Risiko, dass Sie an einem schwerwiegenden Infekt erkranken. Ihr Arzt wird einen Bluttest durchführen, um zu überprüfen, ob sich die Anzahl weißer Blutkörperchen verringert hat. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Anwendung dieses Arzneimittels informieren.

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem bei Patienten, die Mesalazin-haltige Arzneimittel anwenden, beobachtet:

Selten auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindel

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen oder Flankenschmerz einhergehen
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Herzproblemen
- Schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schwere Atemnot auf Grund einer allergischen Entzündung der Lunge
- Schwere Durchfall und Bauchschmerzen auf Grund einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel im Darm
- Hautausschlag oder -entzündung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen
- Haarausfall mit Glattenbildung
- Taubheit und Kribbeln in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND SALOFALK 4g/60ml KLYSMEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der originalversiegelten Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Salofalk Klysmen nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Salofalk 4g/60ml Klysmen enthalten

- Der Wirkstoff von Salofalk 4g/60ml Klysmen ist Mesalazin.
- Ein Salofalk 4g/60ml Klysm (60 g Rektalsuspension) enthält 4 g Mesalazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer, Kaliumacetat, Kaliummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 224), Natriumbenzoat (E 211), Natriumedetat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Xanthangummi.

Wie Salofalk 4g/60ml Klysmen aussehen und Inhalt der Packung

Salofalk 4g/60ml Klysmen enthalten eine cremefarbene bis leicht hellbraune homogene Suspension.

Salofalk 4g/60ml Klysmen sind in Packungen mit 7 Klysmen und 21 Klysmen erhältlich.


Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn und Zypern: Salofalk. Belgien und Luxemburg: Colitofalk.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010.

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

ZUSATZINFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Salofalk 4g/60ml Klysmen

Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk 4g/60ml Klysmen verordnet, weil Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden. Salofalk Klysmen wirken direkt entzündungshemmend auf die krankhaften Veränderungen der Darmschleimhaut im Dickdarm. Dieses Arzneimittel hat sich in der bisherigen Anwendung als sehr wirksam und sehr gut verträglich erwiesen.

Ziel der Behandlung ist es, Ihre gegenwärtigen Beschwerden zum Stillstand zu bringen. Dies können Sie erreichen, wenn Sie Salofalk Klysmen entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig und regelmäßig anwenden.

Befolgen Sie deshalb die Ratschläge Ihres Arztes und halten Sie die Nachuntersuchungstermine ein. Sie tragen damit entscheidend dazu bei, dass Ihre Be-

schwerden abklingen und Sie von deren Wiederauftreten verschont bleiben.

Beratung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse: Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V. Reinhardtstr. 18 10117 Berlin E-Mail: info@dccv.de www.dccv.de