Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salofalk 1 g/Sprühstoß Rektalschaum

Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Rahmen technisch bedingt

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Salofalk Rektalschaum und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salofalk Rektalschaum beachten?
3. Wie ist Salofalk Rektalschaum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salofalk Rektalschaum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Salofalk Rektalschaum und wofür wird er angewendet?

Salofalk Rektalschaum enthält den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Salofalk Rektalschaum wird angewendet zur Behandlung von:

Entzündungen des Dickdarms (Kolon) und des Enddarms (Rektum). Der Arzt nennt diese Entzündungen Colitis ulcerosa.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salofalk Rektalschaum beachten?

Salofalk Rektalschaum darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- überempfindlich (allergisch) gegen Salicylsäure, Salicylate wie z. B. Aspirin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Salofalk Rektalschaum sind oder waren.
- eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der ersten Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie 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 **Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin**, einer mit Mesalazin verwandten Substanz, haben oder früher einmal hatten.
- eine Störung der **Leberfunktion** haben.
- eine Störung der **Nierenfunktion** haben.
- nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rotbraune Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

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

Die Anwendung von Mesalazin kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mesalazin eine ausreichende Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlungen berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Anwendung von Salofalk Rektalschaum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkungen):
- **Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Tioguanin** (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)
- **bestimmte Mittel, die die Blutgerinnung hemmen** (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Salofalk Rektalschaum kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Salofalk Rektalschaum sollte von Stillenden nicht angewendet werden, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Salofalk Rektalschaum hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Salofalk Rektalschaum enthält Propylenglykol, Natriummetabisulfit und Cetylstearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 3,44 g Propylenglykol pro Sprühstoß Salofalk Rektalschaum, das Hautreizungen verursachen kann.

Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen (die hauptsächlich in Form von Atembeschwerden auftreten).

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Salofalk Rektalschaum anzuwenden?

Wenden Sie Salofalk Rektalschaum immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur rektal, d. h. durch Einführen in den Enddarm, angewendet werden. Es ist *nicht zur Einnahme* bestimmt und darf nicht geschluckt werden.

Dosierungsanweisung

Dosierung für Erwachsene

Die übliche Dosierung sind 2 Sprühstöße täglich vor dem Schlafengehen. Sollten Sie Schwierigkeiten haben, diese Menge Rektalschaum zu halten, kann das Arzneimittel in zwei getrennten Gaben verabreicht werden: einmal vor dem Schlafengehen und das andere Mal während der Nacht bzw. früh am Morgen (nach Ausscheidung der ersten Einzeldosis).
Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Darm vor der Anwendung von Salofalk Rektalschaum entleert wird.

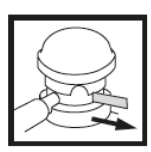
Anwendung bei Kindern

Sie sollten Salofalk Rektalschaum nicht bei Kindern anwenden, da die Wirksamkeit bei Kindern nur in begrenztem Umfang belegt ist. Bei der Anwendung liegen wenige Erfahrungen vor.

Vor der Anwendung

Lagern und verwenden Sie Salofalk Rektalschaum bei Raumtemperatur (zwischen 20 °C und nicht mehr als 30 °C). Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Siehe auch Abschnitt 5.

Drücken Sie das Applikatorröhrchen fest auf das Sprühventil der Dose. Schütteln Sie die Sprühdose etwa 20 Sekunden lang, um den Inhalt zu vermischen.

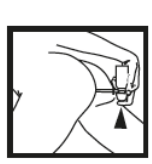


Entfernen Sie vor dem ersten Gebrauch die unter dem Pumpkopf befindliche Sicherheitssperre (Plastiklasche).

Drehen Sie den oben auf dem Dosenkörper befindlichen Pumpkopf, bis die darunter liegende halbkreisförmige Einkerbung in Richtung des Applikators weist. Die Sprühdose ist nun gebrauchsfertig.

Während und nach der Anwendung

Legen Sie Ihren Zeigefinger auf die Spitze des Pumpkopfes und drehen Sie die Sprühdose auf den Kopf. Beachten Sie, dass die Sprühdose nur dann einwandfrei funktionieren kann, wenn der Pumpkopf nach unten weist.



Stellen Sie einen Fuß auf einen Stuhl oder Hocker oder legen Sie sich auf die Seite, so dass das untere Bein ausgestreckt und das obere Bein angewinkelt ist. Führen Sie den Applikator so weit wie möglich in Ihren Enddarm ein. Drücken Sie den Pumpkopf einmal ganz durch und lassen Sie ihn dann **langsam** wieder los – sobald Sie den Pumpkopf loslassen, tritt der Schaum aus der Dose aus. Zur Verabreichung des zweiten Sprühstoßes drücken Sie den Pumpkopf nochmals und lassen Sie ihn langsam wieder los. Lassen Sie den Applikator noch 10 bis 15 Sekunden in dieser Position, bevor Sie ihn herausziehen. Dies stellt sicher, dass die gesamte Dosis in den Enddarm gelangt und kein Schaum entweicht.

Entfernen Sie nach Verabreichung des Schaums den Applikator und entsorgen Sie ihn, verpackt in dem mitgelieferten Kunststoffbeutel, mit dem Haushaltsabfall. Verwenden Sie für jede Anwendung einen neuen Applikator.

- Waschen Sie sich anschließend die Hände und versuchen Sie Ihren Darm erst am nächsten Morgen wieder zu entleeren.
- Geben Sie an, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie sich in ein Krankenhaus begeben bzw. einen anderen Arzt aufsuchen.

Wenden Sie Salofalk Rektalschaum regelmäßig und konsequent an, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Über die Dauer der Anwendung im Einzelnen entscheidet der behandelnde Arzt.
Im Allgemeinen klingt ein leichter akuter Schub der entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) nach 4-6 Wochen ab. Sollte eine länger andauernde Behandlung erforderlich sein, wird Ihnen Ihr Arzt ein Mesalazin-Präparat zum Einnehmen, z. B. Salofalk Granu-Stix*, verschreiben.

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

* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

Wenn Sie eine größere Menge Salofalk Rektalschaum angewendet haben, als Sie sollten

Rahmen technisch bedingt

Verständigen Sie im Zweifelsfall einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.
Sollten Sie einmal zu viel Salofalk Rektalschaum angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal die verordnete Dosis und keine kleinere Menge an.

Wenn Sie die Anwendung von Salofalk Rektalschaum vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Salofalk Rektalschaum abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Salofalk Rektalschaum 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 nach Anwendung dieses Arzneimittels 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, vor allem wenn diese mit Fieber und/oder Schmerzen im Mund- und Rachenraum einhergeht, dann dürfen Sie Salofalk Rektalschaum nicht weiter anwenden. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Diese 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. Mit einer Blutuntersuchung kann überprüft werden, ob Ihre Symptome durch ein Einwirken dieses Arzneimittels auf Ihre Blutzellen verursacht wurden.

Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:
– rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen, großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus.

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Beschwerden im Bauchraum

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Beschwerden am After, Reizung am Verabreichungsort, schmerzhafter Stuhldrang

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Auswirkungen auf Ihr Herz
- erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen oder Flankenschmerz einhergehen
- schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Fieber, Halsschmerzen oder Unwohlsein auf Grund von Blutbildveränderungen
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- schwerer Durchfall und Bauchschmerzen auf Grund einer allergischen Reaktion des Darms auf dieses Arzneimittel
- Hautausschlag oder -entzündung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Taubheit und Kribbeln in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe Abschnitt 2)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Salofalk Rektalschaum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Sprühdose angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Angebrochene Dosen müssen innerhalb von 12 Wochen aufgebraucht werden.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Hinweis: Schaum kann zu Verfärbungen führen.

Der Behälter steht unter Druck und enthält 3,75 Gewichtsprozent brennbares Treibmittel. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Leere Behälter selbst nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen, anbohren oder verbrennen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salofalk Rektalschaum enthält
Der Wirkstoff von Salofalk Rektalschaum ist Mesalazin und jeder Sprühstoß enthält 1 g Mesalazin. Die sonstigen Bestandteile sind Natriummetabisulfit (E 223), Natriumedetat, Cetylstearylalkohol, Polysorbat 60, Propylenglycol sowie Propan, Butan und 2-Methylpropan als Treibmittel.

Wie Salofalk Rektalschaum aussieht und Inhalt der Packung
Salofalk Rektalschaum ist ein weiß-gräulicher bis leicht rötlich-violetter, cremiger, fester Schaum.

Salofalk Rektalschaum ist in Packungen mit 1 Sprühdose und 14 Applikatoren und mit 4 Sprühdosen und 56 Applikatoren erhältlich. Eine Sprühdose Salofalk Rektalschaum enthält 80 g Schaum, ausreichend für 14 Sprühstöße (entsprechend 7 Anwendungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Salofalk Rektalschaum ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Spanien und Schweden: Salofalk.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Zusatzinformation für den Patienten

Salofalk 1 g Rektalschaum
Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk 1 g Rektalschaum verordnet, weil Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden. Salofalk 1 g Rektalschaum wirkt direkt entzündungshemmend auf die krankhaften Veränderungen der Darmschleimhaut im Dickdarm und Enddarm. Tatsächlich hat sich dieses Arzneimittel 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, indem Sie Salofalk 1 g Rektalschaum entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig und regelmäßig anwenden.

Nach Abklingen der akuten Entzündung und Beschwerden wird Sie Ihr Arzt über die weitere Behandlung zur Aufrechterhaltung des entzündungsfreien Zustandes (Remissionserhaltung) informieren und eine für Sie geeignete Therapie verordnen.

Befolgen Sie deshalb die Ratschläge Ihres Arztes, und halten Sie die Nachuntersuchungstermine ein. Sie tragen damit entscheidend dazu bei, dass Ihre Beschwerden abklingen und Sie von ihrem Wiederauftreten verschont bleiben.

Beratung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse
Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.
Inselstr. 1
10179 Berlin
E-Mail: info@dccv.de
www.dccv.de