Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salofalk® 1g/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.

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 allergisch gegen Salicylsäure, Salicylate wie z.B. Aspirin® oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Vor der ersten Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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.

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 Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse, 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):

- **Bestimmte Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen** (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin)
- **Arzneimittel, die Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Tioguanin enthalten** (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Behandlung mit Salofalk Rektalschaum kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie ist.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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?

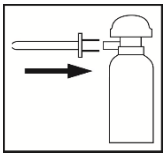
Wenden Sie Salofalk Rektalschaum immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

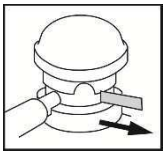
Dosierungsanweisung
Dosierung für Erwachsene
Die übliche Dosierung sind 2 Sprühstöße täglich vor dem Schlafengehen. Sollten Sie Schwierigkeiten haben, diese Menge Rektalschaum zu halten, kann das Arzneimittel in zwei getrennten Gaben verabreicht werden: einmal vor dem Schlafengehen und das andere Mal 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
Salofalk Rektalschaum wird für Kinder nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine ausreichende Erfahrung und nur begrenzte Daten über die Anwendung und die Wirksamkeit bei Kindern vorliegen.

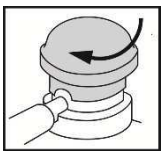
Vor der Anwendung
Lagern und verwenden Sie Salofalk Rektalschaum bei Raumtemperatur (zwischen 20 und nicht mehr als 30 °C). Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Siehe auch Abschnitt 5.



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

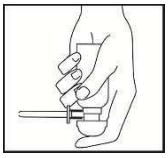


Entfernen Sie vor dem ersten Gebrauch die unter dem Pumpkopf befindliche Sicherheitssperre (Plastiklasche).

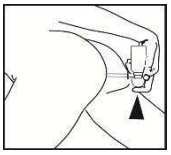


Drehen Sie den oben auf dem Dosenkörper befindlichen Pumpkopf, bis die darunter liegende halbkreisförmige Einkerbung in Richtung des Applikators weist. Die Sprühdose ist nun gebrauchsfertig.

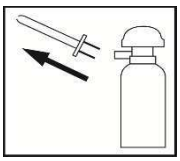
Während und nach der Anwendung



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 abgewinkelt 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. Mesagran Granulat, verschreiben.

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

Wenn Sie eine größere Menge Salofalk Rektalschaum angewendet haben, als Sie sollten
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 nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, 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 dieses Arzneimittel 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. 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 Anwendungsort, schmerzhafter starker 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 Herzproblemen
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen oder Flankenschmerz einhergehen
- Schwere Bauchschmerzen aufgrund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Fieber, Halsschmerzen oder Unwohlsein auf Grund von Blutbildveränderungen
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild aufgrund von einer allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge

- Schwerer Durchfall und Bauchschmerzen aufgrund einer allergischen Reaktion des Darms auf dieses Arzneimittel
- Hautausschlag oder -entzündung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen aufgrund 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 auch 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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, nicht anbohren oder verbrennen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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, Propylenglykol sowie Propan, n-Butan und Isobutan 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 erhältlich. Eine Sprühdose Salofalk Rektalschaum enthält 80 Gramm Schaum, ausreichend für 14 Sprühstöße (entsprechend 7 Anwendungen).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland
Tel. +49 (0)761 1514-0
Fax: +49 (0)761 1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Vertrieb:
Dr. Falk Pharma Österreich GmbH
Wolfgang-Pauli-Gasse 5
A-1140 Wien
Tel.: 0043 (0)1 577351617

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

Z.-Nr.: 1-24828

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.