Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Salofalk 4 g Klysmen

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 sind Salofalk Klysmen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salofalk Klysmen beachten?
3. Wie sind Salofalk Klysmen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Salofalk Klysmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Salofalk Klysmen und wofür werden sie angewendet?

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

Salofalk Klysmen werden zur Behandlung des akuten Schubes bei chronischen Entzündungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa, chronische unspezifische Colitis) und des Enddarms (Proctosigmoiditis, hämorrhagische Proctitis) verwendet.

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

Salofalk Klysmen dürfen nicht angewendet werden, wenn
- Sie allergisch gegen Mesalazin, andere Salicylate, wie z. B. Aspirin® oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- die Funktion Ihrer Leber oder Nieren schwer beeinträchtigt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salofalk Klysmen anwenden.
Informieren Sie Ihren Arzt, 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 Klysmen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie 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)

Die Behandlung mit Salofalk Klysmen 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 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 können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Salofalk Klysmen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Salofalk Klysmen enthalten Kaliumdisulfit und Natriumbenzoat
Kaliumdisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Natriumbenzoat pro Klysma. Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie sind Salofalk Klysmen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 verschluckt werden.

Vor Anwendung Flasche gut schütteln.

Entfernen Sie nun die Schutzkappe und halten Sie den Behälter senkrecht, damit der Inhalt nicht verschüttet wird. Legen Sie sich auf die linke Seite, strecken das linke Bein aus und winkeln das rechte Bein an, damit Sie das Gleichgewicht ausbalancieren können. Führen Sie nun die Applikatorspitze, die mit Gleitfilm überzogen ist, tief in den After ein und halten dabei die Flasche in Richtung Nabel.

Halten Sie die Flasche fest und neigen sie leicht nach unten, sodass der Applikator in Richtung Rücken gerichtet ist. Drücken Sie nun langsam und gleichmäßig auf die Flasche, um zu vermeiden, dass ein Stuhldrang ausgelöst wird. Nach Anwendung ziehen Sie den Applikator heraus.
Bitte bleiben Sie nach der Anwendung des Salofalk Klysmas mindestens 30 Minuten in derselben Position liegen, damit sich das Arzneimittel im Darm gut verteilen kann. Die beste Wirkung wird erzielt, wenn das Salofalk Klysma die ganze Nacht über einwirken kann und der Darm vor Anwendung des Arzneimittels entleert wird.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Es wird einmal täglich abends vor dem Schlafengehen der Inhalt einer Klistierflasche (58 ml Suspension) als Einlauf in den Darm gegeben. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Darm vor Anwendung des Salofalk Klysmas entleert wird.

Dieses Präparat ist nicht zur Daueranwendung bestimmt. Sobald eine Remission eingetreten ist, kann auf Salofalk magensaftresistente Tabletten übergegangen werden.

Anwendung bei Leber- und Nierenfunktionsstörung
Bei Leber- und Nierenfunktionsstörung sollte Salofalk mit Vorsicht unter Kontrolle der Leber- und Nierenwerte im Blut angewandt werden. Bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen dürfen Salofalk Klysmen nicht angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es gibt wenig Erfahrung und nur begrenzte Daten über die Anwendung und die Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Salofalk Klysmen angewendet haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bitte im Zweifelsfall einen Arzt. Sollten Sie einmal zu viele Salofalk Klysmen angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal die für diesen Zeitpunkt verordnete Dosis und keine kleinere Menge an.

Wenn Sie die Anwendung von Salofalk Klysmen vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Salofalk Klysmen abbrechen.
Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung von Salofalk Klysmen auf. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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 Klysmen 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 mesalazinhaltige Arzneimittel anwenden, beobachtet:

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 und/oder Flankenschmerz einhergehen
- schwere Bauchschmerzen aufgrund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Fieber, Halsschmerzen oder Unwohlsein aufgrund 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 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 sind Salofalk Klysmen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Klysmen enthalten
- Der Wirkstoff ist: Mesalazin
  1 Klysma zu 60 g enthält 4 g Mesalazin (5-Aminosalicylsäure; 5-ASA).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumbenzoat, Kaliumdisulfit, Kaliumacetat, Xanthangummi, Carbomer 35 000, Dinatriumedetat, gereinigtes Wasser.

Wie Salofalk Klysmen aussehen und Inhalt der Packung
Cremefarbene bis leicht hellbraune homogene Suspension.
Salofalk Klysmen sind in Packungen zu 7 weißen Klistierflaschen mit grünen Verschlusskappen erhältlich.
Eine Klistierflasche enthält 60 g Suspension.

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

Z. Nr.: 1-19003

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.