

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Salo 4g/60ml Klysmen
Rektalsuspension
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 Salo 4g/60ml Klysmen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salo 4g/60ml Klysmen beachten?
3. Wie sind Salo 4g/60ml Klysmen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Salo 4g/60ml Klysmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Salo 4g/60ml Klysmen und wofür werden sie angewendet?

Salo 4g/60ml Klysmen enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.

Salo 4g/60ml Klysmen werden angewendet zur:

Akutbehandlung entzündlicher Erkrankungen, die der Arzt als Colitis ulcerosa bezeichnet. Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salo 4g/60ml Klysmen beachten?

Salo 4g/60ml Klysmen dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Salo 4g/60ml Klysmen anwenden, wenn Sie

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

- eine Überempfindlichkeit (Allergie) 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 Salo 4g/60ml Klysmen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkungen):

- **Bestimmte Mittel, die die Blutgerinnung hemmen** (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung, z.B. Warfarin)
- **Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Tioguanin** (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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Salo 4g/60ml 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 Salo 4g/60ml Klysmen ebenfalls nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie stillen, sollten Sie Salo 4g/60ml Klysmen nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Salo 4g/60ml Klysmen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Salo 4g/60ml Klysmen enthalten Kaliummetabisulfit und Natriumbenzoat

Kaliummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

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

3. Wie sind Salo 4g/60ml Klysmen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 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 Klistierflasche als Einlauf in den Darmausgang.

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.
- Ziehen Sie den Applikator langsam heraus, sobald die Flasche leer ist.
- Bleiben Sie bitte nach Anwendung von Salo 4g/60ml 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

Verwenden Sie beim Bestehen akuter Entzündungserscheinungen 1-mal täglich abends vor dem Schlafengehen den Inhalt einer Klistierflasche (= 60 g Rektalsuspension, entsprechend 4 g Mesalazin pro Tag).

Anwendung bei Kindern

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 Salo 4g/60ml Klysmen regelmäßig und konsequent durchführen, da nur so der gewünschte Therapieerfolg eintritt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salo 4g/60ml Klysmen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Salo 4g/60ml 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 Salo 4/60ml 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 Salo 4g/60ml Klysmen vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht mehr Salo 4g/60ml Klysmen an, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Salo 4g/60ml Klysmen 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 Salo 4g/60ml 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 Mesalazin-haltige 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 oder Flankenschmerz einhergehen
- schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge 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
- Fieber, Halsschmerzen oder Unwohlsein auf Grund von Blutbildveränderungen
- 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 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 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 sind Salo 4g/60ml Klysmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 Salo 4g/60ml Klysmen enthalten

- Der Wirkstoff ist Mesalazin. Ein Salo 4g/60ml Klysmen (60 g Rektalsuspension) enthält 4 g Mesalazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 35000, Kaliumacetat, Kaliummetabisulfit (Ph. Eur.) (E 224), Natriumbenzoat (E 211), Natriumedetat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Xanthangummi.

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

Salo 4g/60ml Klysmen enthalten eine cremefarbene bis leicht hellbraune homogene Suspension ohne Fremdkörper.

Salo 4g/60ml Klysmen sind in Packungen mit 7 Klysmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland
Tel.: (0761)1514-0
Fax: (0761)1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Salo
Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden und Spanien: Salofalk

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Zul.-Nr.: 19179.00.00