Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salofalk® 2g/30ml 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 Salofalk® 2g/30ml Klysmen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salofalk® 2g/30ml Klysmen beachten?
3. Wie sind Salofalk® 2g/30ml Klysmen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Salofalk® 2g/30ml Klysmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Salofalk® 2g/30ml Klysmen und wofür werden sie angewendet?

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

Salofalk® 2g/30ml Klysmen werden angewendet zur:

Behandlung leichter bis mittelschwerer akuter Entzündungen des Dickdarms, die auf die Endabschnitte des Darmes (Rektum und Colon sigmoideum) beschränkt sind. Der Arzt bezeichnet diese Erkrankung als Colitis ulcerosa.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salofalk® 2g/30ml Klysmen beachten?

Salofalk® Klysmen dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie

– allergisch gegen Mesalazin, Salicylsäure, Salicylate wie Acetylsalicylsäure (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

Bevor Sie Salofalk® 2g/30ml Klysmen anwenden, 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® 2g/30ml Klysmen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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)

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® 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® 2g/30ml Klysmen enthalten Kaliummetabisulfit und Natriumbenzoat

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

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Natriumbenzoat pro Klysma. Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. Wie sind Salofalk® 2g/30ml 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* über den Mund bestimmt und darf nicht verschluckt werden.

Geben Sie abends vor dem Schlafengehen den Inhalt von zwei Klysmenflaschen als Einlauf in den After.

Wenn Sie Probleme haben, die große Flüssigkeitsmenge zu halten, können Sie Salofalk® 2g/30ml Klysmen auch zeitversetzt anwenden, z. B. während der Nacht (nach Entleerung der ersten Einzeldosis) oder am frühen Morgen.

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und ältere Menschen

Wenn bei Ihnen Anzeichen einer akuten Entzündung bestehen, geben Sie einmal täglich den Inhalt von zwei Klysmenflaschen (2-mal 30 g Rektalsuspension, entsprechend 4 g Mesalazin pro Tag) als Einlauf in den Darm.

Anwendung bei Kindern

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

Dauer der Anwendung

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

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 von 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 nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 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.

Sollten Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt und beenden Sie umgehend die Anwendung der Salofalk® Klysmen:

– **Allgemeine allergische Reaktionen** wie Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und/oder Atembeschwerden oder eine generalisierte Entzündung des Dickdarms (führt zu starkem Durchfall und Bauchschmerzen). Diese Reaktionen sind sehr selten.
– Eine deutliche Verschlechterung des Allgemeinzustands, insbesondere, wenn diese mit Fieber und/oder Halsschmerzen und wunden Stellen im Mund einhergeht. Diese Symptome können, in sehr seltenen Fällen, durch einen Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen bedingt sein. Dadurch könnten Sie anfälliger für eine schwere Infektion (**Agranulozytose**) werden. Auch andere Blutzellen können betroffen sein (z. B. Blutplättchen oder rote Blutkörperchen, was zu **aplastischer Anämie oder Thrombozytopenie** führt); Symptome können u. a. sein: unerklärliche Blutungen, violette Punkte oder Flecken unter der Haut, Anämie (Müdigkeit, Schwächegefühl

und Blässe, insbesondere der Lippen und Nägel). Durch einen Bluttest kann bestätigt werden, ob Ihre Symptome durch eine Wirkung dieses Arzneimittels auf Ihr Blut bedingt sind. Diese Reaktionen sind sehr selten.

– **Schwere Hautausschläge** mit rötlichen, nicht erhabenen, zielscheibenähnlichen oder kreisrunden Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren im Mund, im Rachen, in der Nase, an den Genitalien und Augen, großflächigem Ausschlag, Fieber und vergrößerten Lymphknoten. Vorausgehen können Fieber und grippeähnliche Symptome. Diese Reaktionen treten bei einer unbekannten Anzahl an Patienten auf (Häufigkeit nicht bekannt).
– **Atemnot**, Schmerzen im Brustkorb oder unregelmäßiger Herzschlag oder geschwollene Gliedmaßen, was auf **Überempfindlichkeitsreaktionen des Herzens** hindeuten kann. Diese Reaktionen sind selten.
– **Probleme mit der Nierenfunktion** (können sehr selten auftreten), z. B. eine veränderte Urinfarbe oder -menge und geschwollene Gliedmaßen oder ein plötzlicher Flankenschmerz (verursacht durch einen Nierenstein) (tritt bei einer unbekannten Anzahl an Patienten auf [Häufigkeit nicht bekannt]).

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

– Ausschlag, Juckreiz

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

– Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
– Kopfschmerzen, Schwindel
– erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-) Strahlung (Photosensitivität)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

– schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
– Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
– 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

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 Salofalk® 2g/30ml Klysmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Salofalk® 2g/30ml Klysmen enthalten

– Der Wirkstoff von Salofalk® 2g/30ml Klysmen ist Mesalazin.
– Ein Salofalk® 2g/30ml Klysma (30 g Rektalsuspension) enthält 2 g Mesalazin.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 35000, Kaliumacetat, Kaliummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 224), Natriumbenzoat (E 211), Natriumedetat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Xanthangummi.

Wie Salofalk® 2g/30ml Klysmen aussehen und Inhalt der Packung

Salofalk® 2g/30ml Klysmen enthalten eine cremefarbene bis leicht hellbraune homogene Suspension.

Salofalk® 2g/30ml Klysmen sind in Packungen mit 7 Klysmen (N1) und 21 Klysmen (N2) 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Zul.-Nr.: 16629.00.00

Zusatzinformation für den Patienten

Salofalk® 2g/30ml Klysmen

Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk® 2g/30ml 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 Nachuntersuchungs-termine ein. Sie tragen damit entscheidend dazu bei, dass Ihre Beschwerden abklingen und Sie von deren Wiederauftreten verschont bleiben.

Service für Sehbehinderte und Blinde

Sehbehinderte und Blinde können den Text dieser Gebrauchsinformation unter www.patienteninfo-service.de abrufen. Hier besteht die Möglichkeit zur Vergrößerung der Schrift sowie zum Abhören von allen Textpassagen.

Patientenratgeber:

Colitis ulcerosa – Morbus Crohn (Bestellcode: S80)

Diese Broschüre ist eine wertvolle Hilfe für Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Sie finden darin eine Übersicht über die Krankheitsbilder und deren Behandlung.

Rektale Therapie bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Bestellcode: S97)

Diese Broschüre informiert Betroffene über die rektale Therapie und gibt praktische Tipps zur Anwendung.

Die Patientenratgeber schicken wir Ihnen gerne kostenlos zu. Bitte anfordern bei:

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Per Fax: 0761/1514-321

Per E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Per Postkarte (unten stehende Anforderung ausschneiden und aufkleben)

Weitere Informationen und Adressen finden Sie auch auf unserer Homepage **www.drfalkpharma.de.**

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers (bitte ankreuzen):

Colitis ulcerosa (S80) ☐

Rektale Therapie bei CED (S97) ☐

Bitte Absender nicht vergessen!

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

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

PatientenInfo-Service /