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

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

Salofalk Klysmen enthalten den Wirkstoff Mesalazin, eine entzündungshemmende Substanz zur Anwendung bei entzündlichen Darmerkrankungen.
Salofalk 4g/60ml Klysmen werden angewendet zur: Behandlung akuter Entzündungen des Dickdarms, die der Arzt als Colitis ulcerosa bezeichnet.

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

Salofalk 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

Bevor Sie Salofalk 4g/60ml 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 4g/60ml 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 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 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 4g/60ml 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 einer Klysmenflasche als Einlauf in den After.
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 1-mal täglich den Inhalt einer Klysmenflasche (60 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.

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 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, 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:

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 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 Salofalk 4g/60ml 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 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 Salofalk 4g/60ml Klysmen enthalten
– Der Wirkstoff von Salofalk 4g/60ml Klysmen ist Mesalazin.
– Ein Salofalk 4g/60ml Klysma (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 Salofalk 4g/60ml Klysmen aussehen und Inhalt der Packung
Salofalk 4g/60ml Klysmen enthalten eine cremefarbene bis leicht hellbraune homogene Suspension.
Salofalk 4g/60ml 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 Januar 2023.
Zul.-Nr.: 2881.00.02

Zusatzinformation für den Patienten

Salofalk 4g/60ml Klysmen
Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk 4g/60ml 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 Nachuntersu-chungstermine 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.

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

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** unter dem Menüpunkt **Patienten.**
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 _____

PatientenInfo-Service /