

Selten auftretende Nebenwirkungen

- (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten):
- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen
 - Kopfschmerzen, Schwindel
 - Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Auswirkungen auf Ihr Herz

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen

- (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
- 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
 - Schwere 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SALOFALK® REKTALSCHAUM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie Salofalk® Rektalschaum nicht nach Ablauf des auf der Faltschachtel und der Sprühdose aufgedruckten Verfalldatums. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Angebrochene Dosen müssen innerhalb von 12 Wochen aufgebraucht werden. Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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, anbohren oder verbrennen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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 (Ph.Eur.) (E223), Natriumedetat (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60, Propylenglycol sowie Propan, Butan und 2-Methylpropan als Treibmittel.

Wie Salofalk® Rektalschaum aussieht und Inhalt der Packung:

Salofalk® Rektalschaum ist ein weißgräulicher bis leicht rötlich-violetter, cremiger, fester Schaum.

Salofalk® Rektalschaum ist in Packungen mit 1 Sprühdose und 14 Applikatoren (N1) und als Bündelpackung erhältlich. Eine Bündelpackung besteht aus 4 Packungen mit jeweils 1 Sprühdose und 14 Applikatoren (N3). Eine Sprühdose Salofalk® Rektalschaum enthält 80 g Schaum, ausreichend für 14 Sprühstöße (entsprechend 7 Anwendungen).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FALK PHARMA GmbH



Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany

Tel.: 0761/1514-0 • Fax: 0761/1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Salofalk® Rektalschaum ist in den EU-Ländern Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Spanien und Schweden unter dem Warenzeichen Salofalk® zugelassen.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.

Zul.-Nr.: 65717.00.00

Zusatzinformation für den Patienten

Salofalk® 1g Rektalschaum

Ihr Arzt hat Ihnen Salofalk® 1g Rektalschaum verordnet, weil Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden. Salofalk® 1g Rektalschaum wirkt direkt entzündungshemmend auf die krankhaften Veränderungen der Darmschleimhaut im Dickdarm und Enddarm. Tatsächlich hat sich dieses Arzneimittel 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® 1g Rektalschaum entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig und regelmäßig anwenden. Nach Abklingen der akuten Entzündung und Beschwerden wird Sie Ihr Arzt über die weitere Behandlung zur Aufrechterhaltung des entzündungsfreien Zustandes (Remissionserhaltung) informieren und eine für Sie geeignete Therapie verordnen.

Befolgen Sie deshalb die Ratschläge Ihres Arztes, und halten Sie die Nachuntersuchungstermine ein. Sie tragen damit entscheidend dazu bei, dass Ihre Beschwerden abklingen und Sie von ihrem Wiederauftreten verschont bleiben.

Beratung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse:

Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.
Reinhardtstr. 18
10117 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 ihre Behandlung.

Patienten-Service (Bestellcode: Pt1)

In dieser allgemeinen Übersichtsbroschüre finden Sie weitere Informationen über Verdauungs- und Lebererkrankungen (z. B. Patientenratgeber, Bücher, Adressen).

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 – Morbus Crohn (S 80)**
Patienten-Service (Pt1)

Bitte Absender nicht vergessen!

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

EX13634

01.12 S

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Salofalk® 1g Rektalschaum Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Salofalk® Rektalschaum und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST SALOFALK® REKTAL-SCHAUM 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SALOFALK® REKTALSCHAUM BEACHTEN?

Salofalk® Rektalschaum darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Salicylsäure, Salicylate wie z. B. Aspirin® oder einen der sonstigen Bestandteile von Salofalk® Rektalschaum sind oder waren (siehe auch „6. Weitere Informationen“).
- eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Wenden Sie Salofalk® Rektalschaum mit besonderer Vorsicht an.

- Vor der ersten Anwendung dieses Arzneimittels 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 ver-

wandten Substanz, haben oder früher einmal hatten.

- eine Störung der Leberfunktion haben.
- eine Störung der Nierenfunktion haben.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Während der Behandlung wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

Bei Anwendung von Salofalk® Rektalschaum 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):

- **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)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Salofalk® Rektalschaum kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung/ Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Salofalk® Rektalschaum nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden. Salofalk® Rektalschaum sollte von Stillenden nicht angewendet werden, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Salofalk® Rektalschaum hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Salofalk® Rektalschaum

Dieses Arzneimittel enthält Sulfite. Sulfite kann sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die hauptsächlich in Form von Atembeschwerden auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglykol, das bestimmte Veränderungen des Blutes sowie leichte bis mäßig starke Hautreizungen verursachen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), der örtlich begrenzte Hautreizungen verursachen kann (z. B. Kontaktdermatitis).

3. WIE IST SALOFALK® REKTALSCHAUM ANZUWENDEN?

Wenden Sie Salofalk® Rektalschaum immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung:

Dieses Arzneimittel darf nur rektal, d.h. durch Einführen in den Enddarm, ange-

wendet werden. Es ist *nicht zur Einnahme* bestimmt und darf nicht verschluckt werden.

Dosierungsanweisung:

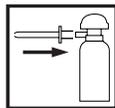
Dosierung für Erwachsene:

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.

Kinder:

Sie sollten Salofalk® Rektalschaum nicht bei Kindern anwenden, da die Wirksamkeit bei Kindern nur in begrenztem Umfang belegt ist. Bei der Anwendung liegen wenige Erfahrungen vor.

Vor der Anwendung:



Lagern Sie Salofalk® Rektalschaum bei Raumtemperatur (20 - 25 °C; siehe auch Sektion 5). Der Schaum sollte bei Anwendung Raumtemperatur haben.

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 (Plastikflasche).



Drehen Sie den oben auf dem Dosenkörper befindlichen Pumpkopf, bis die darunter liegende halbkreisförmige Einkerbung in Richtung der Düse 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. Bitte beachten Sie, dass die Sprühdose nur dann einwandfrei funktionieren kann, wenn der Pumpkopf nach unten weist.



Führen Sie den Applikator so weit wie möglich in Ihren Enddarm ein. Am besten stellen Sie dabei einen Fuß auf einen Stuhl oder Hocker. Um eine Dosis Salofalk® Rektalschaum zu verabreichen, drücken Sie den Pumpkopf einmal ganz durch und lassen Sie ihn dann **langsam** wieder los. Für die Verabreichung des zweiten Sprühstoßes drücken Sie den Pumpkopf nochmals und lassen



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 entleeren Sie Ihren Darm, wenn möglich nicht vor dem nächsten Morgen.
- 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

Sie ihn langsam wieder los. Warten Sie 10 bis 15 Sekunden, bevor Sie den Applikator herausziehen. Der Schaum dehnt sich noch etwas aus und würde anderenfalls aus dem Applikator entweichen.

Ihr Arzt ein Mesalazin-Präparat zum Einnehmen, z. B. Salofalk® Granu-Stix®, 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 beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Salofalk® Rektalschaum an, 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 noch weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Salofalk® Rektalschaum 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.

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

Häufig auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Beschwerden im Bauchraum

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Behandelten):

- Beschwerden am After, Reizung am Verabreichungsort, schmerzhafter Stuhldrang