

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Салофалк 1 g супозитории

Salofalk 1g suppositories

Мезалазин(Mesalazine)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100771
Разрешение №	20002 / 02.11.2002
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представляват Салофалк 1 g супозитории и за какво се използват
2. Преди да използвате Салофалк 1 g супозитории
3. Как да използвате Салофалк 1 g супозитории
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Салофалк 1 g супозитории
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ САЛОФАЛК 1 g СУПОЗИТОРИИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Салофалк 1 g супозитории съдържат активното вещество мезалазин, противовъзпалително средство, използвано за лечение на възпалителни заболявания на дебелото черво.

Салофалк 1 g супозитории се използват за:

- лечението на леки до умерени остри епизоди на възпалително заболяване, ограничено в ректума (дебелото черво), познато на лекарите като улцерозен колит или улцерозен проктит.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ САЛОФАЛК 1 g СУПОЗИТОРИИ

Не използвайте Салофалк 1 g супозитории

- ако сте или сте били информирани, че сте свръхчувствителни (алергични) към салицилова киселина, към салицилати като Аспирин или към другата съставка на Салофалк 1 g супозитории (посочена в точка 6, "Допълнителна информация").
- ако имате сериозно заболяване на черния дроб или бъбреците

Обърнете специално внимание при употребата на Салофалк 1 g супозитории.

Преди да започнете да използвате това лекарство, Вие трябва да уведомите Вашия лекар:

- ако имате анамнеза за проблеми с белите дробове, по-специално, ако страдате от **бронхиална астма**.
- ако имате анамнеза за алергия към сулфасалазин, вещество, подобно на мезалазин.
- ако имате проблеми с **черния дроб**.
- ако имате проблеми с **бъбреците**.

Допълнителни предупреждения



По време на лечението, Вашият лекар може да изиска строго лекарско наблюдение на състоянието Ви и е възможно да Ви се наложи провеждането на редовни изследвания на кръвта и урината.

Прием на други лекарства

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате ил и използвате някое от изброените по-долу лекарства, тъй като въздействията на тези лекарства могат да се променят (лекарствени взаимодействия):

- **Азатиоприн , б-меркаптопурин или тиогуанин** (лекарства, използвани за лечение на нарушения на имунната система).
- **някои средства, които потискат кръвосъсирването** (лекарства срещу тромбоза/образуване на тромби или разреждащи кръвта)

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Възможно е и в този случай да можете да използвате Салофалк 1 g супозитории ако Вашият лекар прецени.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

По време на бременност Вие трябва да използвате Салофалк 1 g супозитории само ако Вашият лекар Ви е посъветвал да го направите.

През периода на кърмене Вие трябва да използвате Салофалк 1 g супозитории само ако Вашият лекар Ви е посъветвал да го направите, тъй като това лекарство може да преминава в майчината кърма.

Шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Салофалк 1 g супозитории

Малко вероятно е другата съставка на Салофалк 1 g супозитории да предизвика нежелани реакции (вижте точка 6, “Допълнителна информация”).

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ САЛОФАЛК 1 g СУПОЗИТОРИИ

Винаги използвайте Салофалк 1 g супозитории точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на прилагане

Това лекарство може да бъде прилагано само ректално, така че то трябва да бъде поставяно в ануса. НЕ го поглъщайте през устата.

Дозировка

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Ако имате признаци на остро възпаление употребете Салофалк 1 g супозитория веднъж дневно, преди лягане.

Деца:

Налице е недостатъчен опит и само ограничени данни за въздействието при деца.



Продължителност на лечението

Вашият лекар ще реши колко дълго е необходимо да продължите лечението с това лекарство. Това ще зависи от Вашето заболяване.

За да получите максимална полза от това лекарство, трябва да употребявате Салофалк 1 g супозитории редовно и постоянно, така, както е назначено.

Ако считате, че Салофалк 1 g са твърде силни или твърде слаби, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Салофалк 1 g супозитории

Ако се съмнявате, свържете се с Вашия лекар, за да може той/тя да реши какво трябва да се направи.

Ако сте употребили еднократно повече от необходимата доза Салофалк 1 g супозитории, просто използвайте следващата доза, така, както е предписано. Не използвайте по-малко количество.

Ако сте пропуснали да използвате Салофалк 1 g супозитории

Не използвайте по-голяма от нормалната доза Салофалк 1 g супозитории следващия път, а продължете лечението с предписаната доза.

Ако сте спрели употребата на Салофалк 1 g супозитории

Не спирайте използването на този продукт, докато не сте се посъветвали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Салофалк 1 g супозитории могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Всички лекарства могат да предизвикат алергични реакции, въпреки, че сериозните алергични реакции са много редки. Ако получите някой от следните симптоми след използването на това лекарство, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар:

- алергичен кожен обрив
- треска
- затруднено дишане
- **Ако възникне някоя от тези нежелани реакции преустановете приемането на мезалазин и незабавно уведомете Вашия лекар.**

Ако почувствате изразен спад в общото си здравословно състояние, особено ако е придружен от треска и/или възпаление на гърлото и устата, спрете използването на тези супозитории и се свържете незабавно с Вашия лекар.

Тези симптоми могат, много рядко, да се дължат на силно намаляване на броя на белите кръвни клетки (заболяване, наречено агранулоцитоза), което да Ви направи по-податлив към развитието на сериозна инфекция. Изследване на кръвта може да потвърди дали тези симптоми се дължат на въздействие на това лекарство върху кръвта Ви. Важно е да информирате Вашия лекар за лекарството.

Следните нежелани реакции са били също съобщавани от пациенти, използващи месалазин:

Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- болка в корема, диария, отделяне на газове (подуване на корема), гадене и повръщане, запек
- главоболие, замаяване



- гърдна болка, задух или отичане на крайниците поради сърдечни нарушения

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- промени в бъбречната функция, понякога с отичане на крайниците и болка в слабините
- силна болка в корема поради възпаление на панкреаса
- треска, болки в гърлото, физическо неразположение от промени в кръвната картина
- задух, кашлица, хриптене, белодробна находка от сенки при рентгенография поради алергично и/или възпалително състояние на белите дробове
- тежка диария и болка в корема поради алергична реакция към това лекарство във вътрешността на дебелото черво
- обрив или възпаление на кожата
- мускулна и ставна болка
- жълтеница или абдоминална болка от чернодробни или жлъчни нарушения
- косопад и оплешивяване
- изтръпване и мравучкане в китките и стъпалата (периферна невропатия)
- обратим спад в произвежданото количество сперма

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ САЛОФАЛК 1 g СУПОЗИТОРИИ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Салофалк 1 g супозитории след срока на годност, отбелязан върху лентата на супозиториите и върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат Салофалк 1 g супозитории

Активното вещество в Салофалк 1 g супозитории е мезалазин и една супозитория от Salofalk 1 g супозитории съдържа 1 g мезалазин.

Другата съставка е:

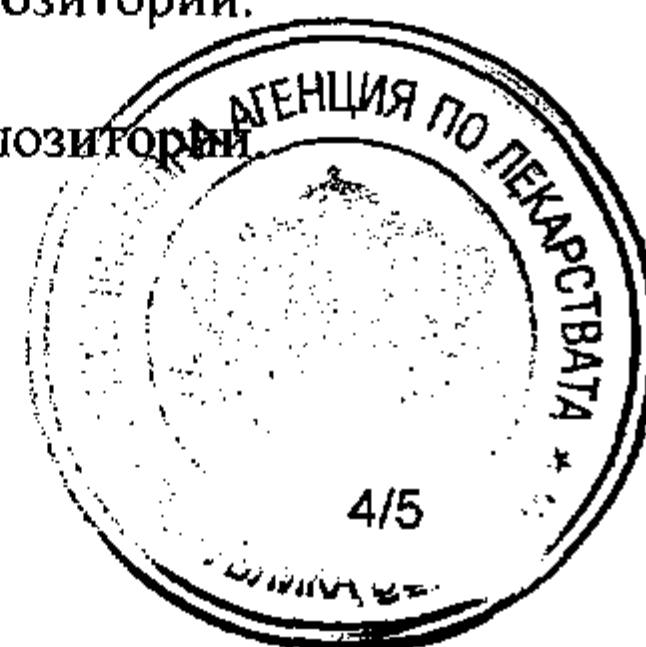
твърда мас

Как изглеждат Салофалк 1 g супозитории и какво съдържа опаковката

Салофалк 1 g супозитории са светлобежово оцветени, с формата на торпедо супозитории.

Салофалк 1 g супозитории са налични в опаковки от 10, 12, 15, 20, 30, 60, 90 супозитории.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Германия
тел.: +49 (0) 761 / 1514-0
факс: +49(0) 761 / 1514-321
e-mail: zentralc@drfalkpharma.de

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки на ЕИЗ под следните имена:
Австрия, България, Чешка Република, Кипър, Финландия, Дания, Германия, Великобритания,
Гърция, Унгария, Ирландия, Литва, Латвия, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния,
Словения, Словашка Република, Швеция и Испания: Salofalk
Белгия и Люксембург: Colitofalk

Дата на последно одобрение на листовката

