

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
– Beschwerden im Bauchraum

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
– Beschwerden am After, Reizung am Verabreichungsort, schmerzhafter Stuhldrang

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
– 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

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 ist Salofalk® Rektalschaum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Angebrochene Dosen müssen innerhalb von 12 Wochen aufgebraucht werden.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Hinweis: Schaum kann zu Verfärbungen führen.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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), Natriumdetat (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 weißgrülicher bis leicht rötlich-violetter, cremiger, fester Schaum.

Salofalk® Rektalschaum ist in Packungen mit 1 Sprühdose und 14 Applikatoren (N1) und als Bündelpackung (N3) erhältlich. Eine Bündelpackung besteht aus 4 Packungen mit jeweils 1 Sprühdose und 14 Applikatoren. 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 Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Spanien und Schweden: Salofalk®.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

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.

Ein Video mit einer anschaulichen Erläuterung der richtigen Anwendung von Salofalk® Rektalschaum finden Sie online unter media.drfalkpharma.de/Salofalk-Schaum oder indem Sie den nebenstehenden QR-Code mit Ihrem Smartphone scannen.

Bitte beachten Sie, dass Sie nach dem Aufrufen der Seite aufgefordert werden, die Chargennummer (rechts von „Ch.-B.“ auf der Schmalseite der Packung) anzugeben. Dies dient dem aus rechtlichen Gründen notwendigen Nachweis, dass Sie Salofalk® Rektalschaum verschrieben bekommen haben.



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 ihre 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: 0761/15 14-321
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)
Rektale Therapie bei CED (S97)

Bitte Absender nicht vergessen!

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salofalk® 1g Rektalschaum
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 ist Salofalk® Rektalschaum und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Salofalk® Rektalschaum 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 sollten 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 in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Salofalk® Rektalschaum sind oder waren.
- eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 verwandten 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.

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.

Anwendung von Salofalk® Rektalschaum zusammen 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)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, 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

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® 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.

Salofalk® Rektalschaum enthält Sulfid, Propylenglykol und Cetylstearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält Sulfid. Sulfid 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 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 Enddarm, angewendet werden. Es ist *nicht* zur *Einnahme* bestimmt und darf nicht geschluckt 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).

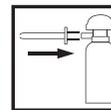
Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Darm vor der Anwendung von Salofalk® Rektalschaum entleert wird.

Anwendung bei Kindern

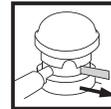
Sie sollten Salofalk® Rektalschaum nicht bei Kindern anwenden, da die Wirksamkeit bei Kindern nur in begrenztem Umfang belegt ist. Bei der Anwendung liegen wenige Erfahrungen vor.

Vor der Anwendung

Lagern und verwenden Sie Salofalk® Rektalschaum bei Raumtemperatur (zwischen 20 und nicht mehr als 30 °C). Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Siehe auch Abschnitt 5.



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 (Plastiklasche).

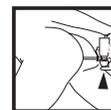


Drehen Sie den oben auf dem Dosenkörper befindlichen Pumpkopf, bis die darunter liegende halb-kreisförmige Einkerbung in Richtung des Applikators weist. Die Sprühdose ist nun gebrauchsfertig.

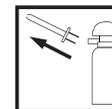
Während und nach der Anwendung



Legen Sie Ihren Zeigefinger auf die Spitze des Pumpkopfes und drehen Sie die Sprühdose auf den Kopf. Beachten Sie, dass die Sprühdose nur dann einwandfrei funktionieren kann, wenn der Pumpkopf nach unten weist.



Stellen Sie einen Fuß auf einen Stuhl oder Hocker oder legen Sie sich auf die Seite, so dass das untere Bein ausgestreckt und das obere Bein angewinkelt ist. Führen Sie den Applikator so weit wie möglich in Ihren Enddarm ein. Drücken Sie den Pumpkopf einmal



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 versuchen Sie Ihren Darm erst am nächsten Morgen wieder zu entleeren.
- 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.

ganz durch und lassen Sie ihn dann **langsam** wieder los – sobald Sie den Pumpkopf loslassen tritt der Schaum aus der Dose aus. Zur Verabreichung des zweiten Sprühstoßes drücken Sie den Pumpkopf nochmals und lassen Sie ihn langsam wieder los. Lassen Sie den Applikator noch 10 bis 15 Sekunden in dieser Position, bevor Sie ihn herausziehen. Dies stellt sicher, dass die gesamte Dosis in den Enddarm gelangt und kein Schaum entweicht.

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 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 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 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.