Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mesalazin FD Pharma 1 g Rektalschaum
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mesalazin FD Pharma Rektalschaum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mesalazin FD Pharma Rektalschaum beachten?
3. Wie ist Mesalazin FD Pharma Rektalschaum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mesalazin FD Pharma Rektalschaum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mesalazin FD Pharma Rektalschaum und wofür wird es angewendet?

Mesalazin FD Pharma Rektalschaum ist ein Mittel zur Behandlung entzündlicher Darmkrankheiten.

Anwendungsgebiete
Mesalazin FD Pharma Rektalschaum wird angewendet zur Akutbehandlung leichter bis mittelschwerer entzündlicher Erkrankungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa), die auf den unteren Dickdarmabschnitt (Colon sigmoideum) und den Mastdarm (Rectum) beschränkt sind.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mesalazin FD Pharma Rektalschaum beachten?

Mesalazin FD Pharma Rektalschaum darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mesalazin, Salicylsäure oder andere Abkömmlinge der Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Mesalazin FD Pharma Rektalschaum soll unter ärztlicher Kontrolle verabreicht werden. Während der Behandlung wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mesalazin FD Pharma Rektalschaum anwenden, wenn Sie:
- eine Störung der Lungenfunktion haben oder früher einmal hatten. Dies gilt vor allem, wenn Sie an Bronchialasthma leiden.
- nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.
- eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin, einer mit Mesalazin verwandten Substanz haben oder früher einmal hatten. Sollten akute Unverträglichkeitserscheinungen, wie z. B. Bauchkrämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, schwere Kopfschmerzen und Hautausschläge auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.
- eine Störung der Leberfunktion haben.
- eine Störung der Nierenfunktion haben.

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.

Nach der Behandlung mit Mesalazin wurde sehr selten von Veränderungen des Blutbildes (Blutdyskrasien, fehlerhafte Blutzusammensetzung) berichtet. Beim Auftreten von unerklärlichen Blutungen, Blutergüssen, kleinfleckigen Hautblutungen, Blutarmut, Fieber oder Halsschmerzen sollten Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Falls der Verdacht einer Blutdyskrasie besteht, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Durch Mesalazin verursachte Überempfindlichkeitsreaktionen am Herzen (Entzündungen des Herzmuskels und -beutels) wurden selten beschrieben. Falls der Verdacht auf eine derartige Überempfindlichkeitsreaktion besteht, dürfen Mesalazin-haltige Produkte nicht wieder angewendet werden.

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 der Mesalazin-Behandlung 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.

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.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet, da bisher in dieser Altersgruppe keine Erfahrungen in der Anwendung von Rektalschaum vorliegen. Der Wirkstoff Mesalazin soll nicht bei Kindern unter 6 Jahren und Säuglingen angewendet werden.

Anwendung von Mesalazin FD Pharma Rektalschaum zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkungen):
- Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Thioguanin (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)
- Bestimmte Mittel, die die Blutgerinnung hemmen (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Schwangerschaft
Es liegen keine ausreichenden Daten über die Verwendung von Mesalazin FD Pharma Rektalschaum bei Schwangeren vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von mit dem Wirkstoff Mesalazin behandelten Schwangeren lassen nicht auf nachteilige Auswirkungen von Mesalazin FD Pharma Rektalschaum auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Mesalazin FD Pharma Rektalschaum nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes anwenden, wenn seiner Meinung nach der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Stillzeit
Mesalazin und sein Abbauprodukt Acetyl-Mesalazin werden in geringem Umfang in die Muttermilch ausgeschieden. Bislang liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mesalazin in der Stillzeit vor. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Durchfall beim Säugling können nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten Sie Mesalazin FD Pharma Rektalschaum in der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes anwenden, wenn seiner Meinung nach der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Falls der gestillte Säugling Durchfall bekommt, sollte das Stillen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Über den Einfluss von Mesalazin FD Pharma Rektalschaum auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Mesalazin FD Pharma Rektalschaum hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mesalazin FD Pharma Rektalschaum enthält folgende sonstigen Bestandteile
Dieses Arzneimittel enthält Glycerol. Glycerol kann eine leicht abführende Wirkung haben.
Dieses Arzneimittel enthält ein Macrogol-1000-Fettsäureester ($C_{14}C_{18}$)-Fettalkohole ($C_{14}C_{18}$)-Gemisch, welches Hautreizungen hervorrufen kann.
Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.
Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Mesalazin FD Pharma Rektalschaum 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.

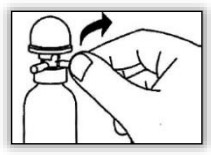
Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die empfohlene Dosis:
Einmal täglich abends vor dem Schlafengehen 2 Sprühstöße (=10 g Schaum) in den Darm geben. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Darm vor der Anwendung von Mesalazin FD Pharma Rektalschaum entleert wird.

Art der Anwendung
Rektale Anwendung. Zum besseren Verständnis der Anwendung der Sprühdose kann es sinnvoll sein, bei der erstmaligen Anwendung einen Sprühstoß Mesalazin FD Pharma Rektalschaum in ein Behältnis (z. B. eine Schüssel oder ein Waschbecken) zu geben (Verwerfen Sie dann diese Menge Schaum). Da die Sprühdose überfüllt ist, ist trotz dieser Probeanwendung sichergestellt, dass ausreichend Schaum (mindestens 7 x 2 Sprühstöße) für die Behandlung bereitsteht.

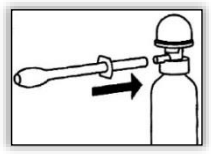
Da der in Mesalazin FD Pharma Rektalschaum enthaltene Wirkstoff Mesalazin Verfärbungen auf textilen Oberflächen hinterlassen kann, empfehlen wir, die Anwendung im Badezimmer vorzunehmen oder eine geeignete Unterlage zu verwenden!

1. Versuchen Sie, vor der Anwendung von Mesalazin FD Pharma 1 g Rektalschaum den Darm zu entleeren, bzw. wenden Sie Mesalazin FD Pharma 1 g Rektalschaum an, wenn Sie den Darm entleert haben.

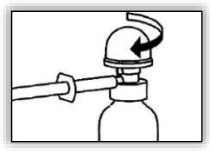
2. Bei erstmaligem Gebrauch einer Sprühdose entfernen Sie bitte den Sicherheitsstreifen aus Plastik unterhalb des Druckknopfes.



3. Setzen Sie nun das Einführungsröhrchen fest auf die Auslassöffnung der Sprühdose auf.
Wenn die Applikatoren im Kit sind:
Zur leichteren Einführung in den After ist die Spitze des Einführungsröhrchens mit einem Gleitgel bestrichen.
Wenn die Applikatoren im Beutel sind:
Zur leichteren Einführung in den After kann die Spitze des Einführungsröhrchens mit einem Gleitgel bestrichen werden.

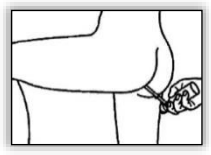


4. Drehen Sie den Druckknopf so, dass die Einkerbung unter der Kappe zur Auslassöffnung gerichtet ist.

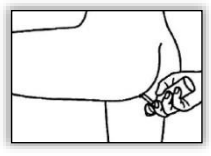


5. Schütteln Sie die Sprühdose vor jeder Anwendung kurz (ca. 5 Sekunden).

6. Mesalazin FD Pharma 1 g Rektalschaum kann am besten in stehender Position angewendet werden. Dafür setzen Sie einen Fuß auf eine feste Oberfläche, wie zum Beispiel einen Stuhl. Alternativ kann die Verabreichung direkt in seitlich liegender Position erfolgen, wobei das untere Bein ausgestreckt und das obere Bein angewinkelt ist (siehe Abbildung Punkt 12).



7. Halten Sie nun die Sprühdose so, dass der Druckknopf nach unten gerichtet ist. Der Zeigefinger ruht dabei auf dem Druckknopf. Der Schaum tritt nur dann einwandfrei aus, wenn die Sprühdose mit dem Druckknopf für mindestens 10 Sekunden nach unten gehalten wird.



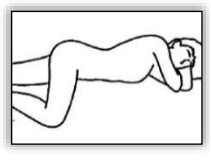
8. Führen Sie nun das Einführungsröhrchen vorsichtig in den After ein.

9. Zur Anwendung drücken Sie den Druckknopf ganz nach unten und lassen ihn **sehr langsam** wieder los. Bitte beachten Sie, dass der Schaum erst beim Loslassen des Druckknopfes aus der Dose austritt. Wenn Sie zwei Sprühstöße anwenden, wiederholen Sie diesen Vorgang nach ca. 30 Sekunden. Wenn Ihr Arzt Ihnen eine von dieser Empfehlung abweichende Dosis verschrieben hat, richten Sie sich bitte nach den Anweisungen Ihres Arztes.

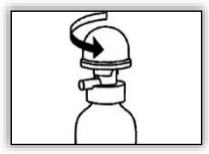
10. Warten Sie noch etwa 15 Sekunden, bis Sie das Einführungsröhrchen wieder herausziehen, damit ein vollständiges Austreten der gesamten Schaummenge gewährleistet ist.

11. Entfernen Sie jetzt das Einführungsröhrchen von der Sprühdose und entsorgen Sie dieses im Haushaltsabfall. Werfen Sie das Einführungsröhrchen nicht in die Toilette!

12. Legen Sie sich nach der Anwendung für mindestens 30 Minuten auf die linke Seite.



13. Drehen Sie den Druckknopf so, dass die Einkerbung in die der Auslassöffnung entgegengesetzte Richtung zeigt oder ziehen Sie den Druckknopf ganz von der Sprühdose ab. So verhindern Sie, dass Schaum unbeabsichtigt aus der Sprühdose austreten kann.



Die Sprühdose enthält ein leicht entzündliches Treibgas und sollte nicht mit offenen Flammen oder glühenden Gegenständen, z. B. Zigaretten, in Verbindung gebracht werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.
Im Allgemeinen klingt der akute Schub, über dessen Ende hinaus Mesalazin FD Pharma Rektalschaum in der Regel nicht angewendet werden soll, nach 8-12 Wochen ab.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mesalazin FD Pharma Rektalschaum zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Mesalazin FD Pharma Rektalschaum angewendet haben, als Sie sollten
Sollten Sie einmal deutlich mehr Rektalschaum als verordnet angewendet haben, informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Mögliche Symptome einer Überdosierung umfassen Übelkeit, Erbrechen und Durchfall und Verstärkung der genannten Nebenwirkungen.

Wenn Sie die Anwendung von Mesalazin FD Pharma Rektalschaum vergessen haben
Holen Sie bitte die Anwendung baldmöglichst nach; keinesfalls jedoch sollte die in der Dosierungsanleitung angegebene oder die Ihnen von Ihrem Arzt verordnete Tagesdosis wesentlich überschritten werden. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Mesalazin FD Pharma Rektalschaum abbrechen
Bei vorzeitiger Unterbrechung oder Beendigung der Therapie kann es zu einem Aufflackern oder Wiederauftreten der Krankheitszeichen kommen. Reden Sie daher vor einem solchen Schritt mit Ihrem behandelnden Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Schwerwiegende Nebenwirkungen
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, Nase, an den Genitalien und Augen, großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten.

Diesen schweren Hautausschlägen gehen mitunter Fieber und grippeähnliche Symptome voraus.

Beim Auftreten von unerklärlichen Blutungen, Blutergüssen, kleinfleckigen Hautblutungen, Blutarmut, Fieber oder Halsschmerzen sollten Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt kontaktieren. Dieser wird Blutuntersuchungen durchführen und über ein Absetzen von Mesalazin FD Pharma Rektalschaum entscheiden.

Unter der Behandlung mit Mesalazin wurden sehr selten Veränderungen des Blutbildes beobachtet: Blutdyskrasien, fehlerhafte Blutzusammensetzung, verringerte Anzahl einzelner Arten von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Neutropenie, Leukopenie), verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) bzw. aller Blutzellen (Panzytopenie).
Durch Mesalazin verursachte Überempfindlichkeitsreaktionen am Herzen (Entzündungen des Herzmuskels und -beutels) wurden selten beschrieben. Falls der Verdacht auf eine derartige Überempfindlichkeitsreaktion besteht, kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt.

Häufige Nebenwirkungen:
- Dehnungsschmerz im Unterleib

Gelegentliche Nebenwirkungen:
- Beschwerden am After
- lokale Beschwerden wie Reizung, Schmerzen und Brennen
- schmerzhafter Stuhldrang

Seltene Nebenwirkungen:
- Entzündung der Bindehaut (Konjunktivitis)
- Fieber, Kopfschmerzen, Schwindel
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Auswirkungen auf Ihr Herz
- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen
- allergische Hautreaktionen (einschließlich Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht)
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität)

Sehr seltene Nebenwirkungen:
- Halsschmerzen oder Unwohlsein auf Grund von Blutbildveränderungen
- Taubheit und Kribbeln in Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- Schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen oder Flankenschmerz einhergehen
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem Abwehrstoffe bildet, die hauptsächlich die Haut und Gelenke angreifen)
- Schwerer Durchfall und Bauchschmerzen auf Grund einer allergischen Reaktion des Darms auf dieses Arzneimittel
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen
- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:
- Erschöpfung, Schwäche
- Entzündung der kleinen Bronchien (Bronchiolitis, Bronchiolitis obliterans)
- Lungenentzündung (Pneumonie, eosinophile Pneumonie und interstitielle Pneumonie)
- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, D-53175 Bonn, Website: http://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 Mesalazin FD Pharma Rektalschaum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch der Sprühflasche ist der Rektalschaum 6 Monate verwendbar.
Nicht über 30 °C lagern. Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Nicht in Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen. Behälter von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen.

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 Mesalazin FD Pharma Rektalschaum enthält
5 g Schaum (= 1 Sprühstoß) enthalten 1 g Mesalazin.
- Der Wirkstoff ist: Mesalazin (5-Aminosalicylsäure)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitanoleat; Polysorbat 20; Macrogol-1000-Fettsäureester ($C_{14}C_{18}$)-Fettalkohole ($C_{14}C_{18}$)-Gemisch; Hochdisperses Siliciumdioxid; Natriummetabisulfit (Ph.Eur.); Natriumedetat (Ph.Eur.); Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.); Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.); Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Glycerol; Macrogol 300; Gereinigtes Wasser; Propan; 2-Methylpropan; Butan.

Wie Mesalazin FD Pharma Rektalschaum aussieht und Inhalt der Packung
Weiße zylinderförmige Sprühdose, die einen weißen bis leicht bräunlichen Schaum enthält.

- Einen Kit, der aus einem Basisgestell mit 14 Fächern (die je eine kleine Menge Vaseline enthalten) besteht und in das 14 Einweg-Applikatoren eingesetzt sind

oder

- 14 im Beutel eingepackte Einweg-Applikatoren.

Mesalazin FD Pharma Rektalschaum ist in einer Packung mit einer Sprühdose mit 70 g Schaum (=14 Sprühstöße) und in einer Packung mit 4 Sprühdosen mit je 70 g Schaum erhältlich.

Import, Umverpackung und Vertrieb
FD Pharma GmbH, Siemensstr. 11, 77694 Kehl

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Weitere Angaben:
Das zur Applikation unter Punkt 3 beschriebene Einführungsröhrchen ist ein Medizinprodukt des Herstellers:
INTEPLAST, S.A.
Ctra/Camprodon Km.2
17813 La Vall de Bianya
Girona – Spain