

## KULLANMA TALİMATI

**SALOFALK® 4 g/60 ml lavman**  
**Rektal uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir lavman, etkin madde olarak 4 g mesalazin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Karbomer 974 P, potasyum asetat, potasyum metabisülfid (E 224), sodyum benzoat (E 211), sodyum edetat, saf su, ksantan gam.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **SALOFALK® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SALOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SALOFALK® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SALOFALK®'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SALOFALK® nedir ve ne için kullanılır?**

SALOFALK®,in etkin maddesi mesalazin olup, her bir lavmanda 4 g etkin madde bulunmaktadır.

SALOFALK® “aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar” diye adlandırılan ve “intestinal antienflamatuvar” grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar kalın bağırsaktaki iltihabı önler.

SALOFALK® karton kutu içinde 7 adet yeşil koruyucu LDPE kapak ile yuvarlak beyaz akordeon biçimli LDPE şişe olarak piyasaya sunulmaktadır.

SALOFALK® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Doktorlar tarafından ülseratif kolit olarak bilinen kalın bağırsağın (kolon) iltihaplanması ile oluşan hastalığın akut (ani başlangıçlı) ataklarının tedavisinde kullanılır.

## 2. SALOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Salisilik aside, Aspirin gibi salisilatlar, ya da ürün içeriğindeki diğer maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,

### SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle **bronşiyal astım** olmak üzere, akciğer ile ilgili sorunuz varsa,
- Mesalazin ile ilgili bir madde olan **sülfasalazine karşı geçmişte aşırı duyarlılık hikayeniz** varsa,
- **Karaciğer fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa,
- **Böbrek fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa.

Tedavi sırasında hekiminiz sizi dikkatle takip edecek ve düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yapacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### SALOFALK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SALOFALK®'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bilinmemektedir.

### Hamilelik

*Hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik boyunca, SALOFALK®'ı sadece doktorunuz size söylerse kullanmalısınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemi boyunca, etkin madde ve metabolitlerinin anne sütüne geçebileceğinden dolayı sadece doktorunuzun talimatı üzerine kullanmalısınız.

### Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

## **SALOFALK®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SALOFALK® 0.2808 g potasyum metabisülfid içerir. Bu nedenle, özellikle astım hastasıysanız veya alerji öykünüz varsa, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (bronşların daralması) neden olabilir.

SALOFALK® 0.06 g sodyum benzoat içerir. Bu nedenle deriye, göze ve mukoz membranlarına hafif derecede iritan (tahriş edici) olabilir.

SALOFALK®, 0,03 g sodyum ve 0,20 g potasyum içerir. Uygulama yolu (rektal) nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bu ilacın etkinliğinde değişikliğe neden olabildiğinden (karşılıklı etkileşim), aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız hekiminizi bilgilendiriniz:

- Azatiyoprin, 6-merkaptopürin ya da tioguanin  
(Bağışıklık sistemi rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar  
(Tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan inceltici ilaçlar, örn: varfarin)

SALOFALK® ile sürdürülecek bir tedavi yine de sizin için uygun olabilir. Bu gibi durumlarda doktorunuz sizin için en doğru tedaviye karar verecektir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SALOFALK® nasıl kullanılır?**

SALOFALK®'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler:

Başka bir biçimde önerilmedikçe, günde bir kez bir şişe lavman içeriği (günde 4 g mesalazine eşdeğer, 60 g süspansiyon) bağırsak içine uygulanır.

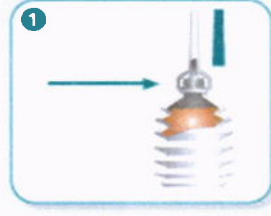
#### **Uygulama yolu ve metodu:**

SALOFALK® sadece rektal yol ile rektum (dışkı bölgenize doğru) içine uygulanır. *Ağız yoluyla alınmamalıdır ve yutulmamalıdır.*

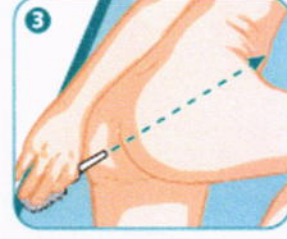
Yatmadan önce bir lavman şişenin içeriği bağırsak içine uygulanır.

En iyi sonuç SALOFALK® uygulamasından önce bağırsaklar boşaltıldığında elde edilir.

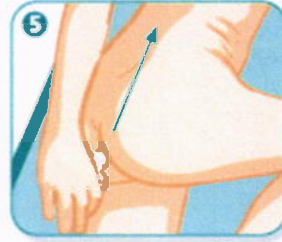
- En az 30 saniye olarak, kullanmadan önce lavman içeriğinin iyice karıştığına emin olana kadar çalkalanmalıdır.
- Sonra koruyucu kapak çıkarılır, lavman içeriğinin dökülmemesi için şişe dik tutulur.



- Hasta sol tarafının üzerine sol bacağı uzatıp, sağ bacağı karnına doğru çekerek uzanır.



- Kayganlaştırıcı film ile kaplı aplikatörün ucu karın boşluğunuza bakacak yönde tutularak rektum (dışkı bölgenize doğru) içine itilir.
- Şişe hafifçe aşağı yönlü indirilir ve sonrasında yavaşça ve eşit olarak sıkılır.
- Kullanıldıktan sonra, boş şişenin aplikatörü yavaşça rektumdan çıkarılır.



Aynı pozisyonda 30 dakika uzanmaya devam ederek, lavmanın dengeli biçimde yayılması sağlanmalıdır. En iyi sonuç, lavmanın gece boyunca etki sağlamasına izin verildiğinde elde edilir.

Tedavi süresi

SALOFALK®, istenilen tedavi edici etkinliğe ulaşılması için düzenli ve devamlı kullanılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak bu ilacı ne kadar süre kullanacağınıza karar verecektir. Tedavi süresi, hastalığınızın durumuna bağlıdır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

SALOFALK®'ın çocuklarda etki yaptığına dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman vardır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Önceki bölümde yetişkinler için verilen doz/uygulama sıklığı yaşlılar için de geçerlidir.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılması önerilmez. Tedavi sırasında böbrek fonksiyonları bozulursa, etkin madde mesalazinin yol açtığı renal toksisite (böbreğin zehirlenmesi) düşünülmelidir.

Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer SALOFALK®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SALOFALK® kullandıysanız**

Eğer bir defaya mahsus olarak kullanmanız gerekenden daha fazla SALOFALK® kullandıysanız, bir sonraki dozda azaltma yapmayınız, kullanmanız gereken dozu alınız.

*SALOFALK®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **SALOFALK®'ı kullanmayı unutursanız**

Eğer bir doz almayı unuttuysanız, bir sonraki sefer fazladan SALOFALK® kullanmayınız, reçete edilen dozla devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **SALOFALK® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan ilaç kullanımını sonlandırmayınız. Bu ilaç ile ilgili daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SALOFALK®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SALOFALK®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Şiddetli alerjik reaksiyonlara seyrek rastlanmakla birlikte bütün ilaçlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir.**

- Alerjik deri döküntüsü
- Ateş
- Solunum zorluğu (nefes darlığı)

Genel sağlık durumunuzda belirgin bir kötüleşme ile birlikte ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı yaşarsanız, ilacı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz. Belirtiler, çok seyrek olarak kanınızdaki akyuvarların azalmasına (agranülositoz) bağlı olarak ortaya çıkabilir. Bu nedenle ağır bir enfeksiyon geçirme olasılığınız artar. Belirtilerinizin bu ilacın etkisinde olup olmadığını doğrulamak için kan testi yapılabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SALOFALK<sup>®</sup>'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Mesalazin içeren ilaçları kullanan hastalarda ayrıca aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiştir:

**Seyrek görülen yan etkiler:**

(1.000 hastadan birinden daha azında görülür)

- Karın ağrısı, ishal, gaz, bulantı ve kusma
- Baş ağrısı, sersemlik

**Çok seyrek görülen yan etkiler:**

(10.000 hastadan birinden daha azında görülür)

- Bazen kol ve bacaklarda şişme veya yan ağrısının eşlik ettiği böbrek fonksiyon değişiklikleri,
- Akut pankreas iltihabı nedeniyle şiddetli karın ağrısı,
- Akciğerde alerji ve/veya inflamasyon koşulları nedeniyle nefes darlığı, öksürük, hırıltı, röntgende akciğer gölgesi
- Kan sayımındaki değişikliklerden dolayı ateş, boğaz ağrısı ya da kırıklık
- Bağırsaklarda alerjik reaksiyon nedeniyle şiddetli ishal ve karın ağrısı,
- Ciltte döküntü veya iltihap,
- Kas ve eklem ağrısı,
- Karaciğer ya da safra fonksiyon bozuklukları nedeniyle karın ağrısı ya da sarılık
- Sa dökülmesi ve kelleşme
- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferal nöropati)
- Sperm  retiminde geri dönüşümlü (ilacın bırakılmasıyla birlikte yeniden düzelmesi) azalma

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. SALOFALK<sup>®</sup>'in saklanması**

SALOFALK<sup>®</sup>'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal blisterli paketinde saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALOFALK<sup>®</sup>'i kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SALOFALK®'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız.  
Bu konuda eczacınıza danışınız.*

***Ruhsat Sahibi:***

Ali Raif İlaç San. AŞ.  
Yeşilce Mahallesi  
Doğa Sokak No: 4  
34418 Kağıthane/İstanbul

***Üretim yeri:***

Dr. Falk Pharma GmbH/Almanya lisansıyl,  
Vifor AG Zwigniederlassung Medichemie Ettingen/İsviçre

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*