

KULLANMA TALİMATI

SALOFALK® 1 g rektal köpük **Rektal yolla kullanılır.**

- **Etkin madde:** SALOFALK®, her bir tüp birim dozunda etkin madde olarak 1.0 g mesalazin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum metabisülfid (Avr. Far.) (E223), polisorbat 60, setostearil alkol (Avr. Far.), disodyum edetat (Avr. Far.), propilen glikol, propan, n-bütan, izobütan karışımı ve azot gazı (2.5 barlık)

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®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALOFALK® nedir ve ne için kullanılır?

SALOFALK®'in etkin maddesi mesalazin olup, her bir uygulama 1.0 g etkin madde içermektedir.

SALOFALK®, grimsi beyaz veya kırmızımsı eflatun renkli kremi dolgun köpüktür.

SALOFALK®, "aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar" diye adlandırılan ve "intestinal antiinflamatuvar" grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar kalın bağırsaktaki iltihabı önler.

SALOFALK®, karton kutu içinde 1 adet alüminyum spreyci tüp ve 14 adet aplikatörden oluşmaktadır. Her bir tüp 14 uygulama (7 doza eşdeğer) için yeterli 80 g köpük içerir.

SALOFALK® aşağıdaki durumda kullanılır:

- Doktorlar tarafından ülseratif kolit olarak bilinen, kalın bağırsağın (kolon) ve rektumun (dışkı bölgesindeki yol) iltihaplanmasında.

2. SALOFALK®,ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALOFALK®,ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Salisilik aside, Aspirin® gibi salisilatlarla ya da SALOFALK®,ın diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- şiddetli karaciğer veya böbrek bozukluğunuz varsa,
- Mide ve/veya duodenal ülseriniz (ince bağırsağın mideyle birleştiği yer olan duodenumda meydana gelen yara) varsa,
- Kanama eğiliminiz veya kan pıhtılaşması sorununuz olduğunu düşünüyörsünüz.

SALOFALK®,ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle astım olmak üzere, akciğer ile ilgili sorununuz varsa,
- Mesalazin ile ilgili bir madde olan sülfalazine karşı geçmişte aşırı duyarlılık gösterdiyseniz,
- Karaciğer fonksiyonlarımızda bozukluk bulunuyorsa,
- Böbrek fonksiyonlarımızda bozukluk bulunuyorsa.

Tedavi sırasında doktorunuz sizi yakın tıbbi gözlem altında tutacaktır ve size düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yapılacaktır.

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

SALOFALK®,ın yiyecek ve ičecek ile kullanılması

SALOFALK®,ın yiyecek ve ičecekler ile etkileřimi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğiniz esnasında SALOFALK®,ı sadece doktorunuz önerdiyse kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorumuza veya eczacınıza danışınız.

Etkin madde (mesalazin) ve metabolitleri anne sütüne geçebildiğinden SALOFALK® emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SALOFALK®'ın araç ve makine kullanımına herhangi bir olumsuz etkisi gözlenmemiştir.

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

SALOFALK®, her bir tüpteki birim dozunda 0.05 g sodyum metabisülfite içerir. Özellikle astım olmak üzere akciğer rahatsızlığı olan hastalar için seyrek olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşların daralmasına (bronkospazma) neden olabilir. Bu nedenle, hastalar SALOFALK® ile tedavi sırasında çok dikkatli bir şekilde izlenmelidir. Ayrıca izole vakalarda SALOFALK® içeriğindeki sülfite, astımlı olmayan hastalar için solunum problemleri şeklinde kendini gösterebilen aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

SALOFALK® her bir tüpteki birim dozunda 0.0091 g setostearil alkol içerir. Bu nedenle, lokal (bölgesel) deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

SALOFALK®, her tüpteki birim dozunda 3.4364 g propilen glikol içerir. Bu sebeple, laktoz asidoz, hiperozmolalite, hemoliz, SSS depresyonuna ve ciltte tahrişe (hafif-orta derecede) neden olabilir.

SALOFALK®, her bir tüpteki birim dozunda toplam 13.8 mg (0.6 mmol) sodyum içerir. Bu miktar eşik değer (1 mmol= 23 mg sodyum) altında olduğundan hiçbir olumsuz etki beklenmez. Günlük tedavi dozlarında alınmak kaydıyla güvenlidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- *Kan pıhtılaşmasını önleyen belli maddeler*
(Tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan inceltici ilaçlar)
- *Glukokortikoidler*
(Prednisolon gibi steroid benzeri iltihap önleyici belli ilaçlar)
- *Sülfonilüreler*
(Glibenklamid gibi kan şekerinin kontrolünde kullanılan etkin maddeler)
- *Metotreksat*
(Löseminin ya da bağışıklık sistemi rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ajan)

- *Probenesid/Sülfinpirazon*
(Gut tedavisinde kullanılan ajanlar)

- *Spironolakton/furosemid*
(Kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)

- *Rifampisin*
(Tüberküloza karşı kullanılan etkin madde)

- *Azatiyoprin ya da 6-merkoptopürin içeren ilaçlar*
(Bağışıklık sistemi rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)

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 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:

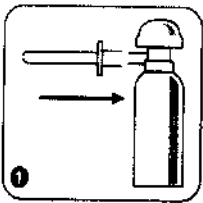
Yetişkinler ve 12 yaş üzerindeki çocuklar:

Genel olarak günde tek doz olarak gece yatmadan önce rektal yoldan 2 uygulama yapılır. Bir defada 2 uygulama ile köpük miktarı fazla gelirse, dozu ikiye bölüp birisi akşamın ilk saatlerinde ve diğeri gece yatmadan önce veya sabah erken saatlerde (ilk dozun boşaltımından sonra) uygulayabilirsiniz.

Tedaviden iyi sonuç alınabilmesi için uygulama öncesinde bağırsaklarınızı boşaltınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

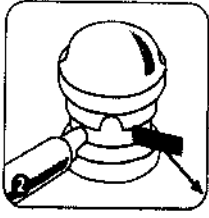
Rektal kullanım içindir, dışkı bölgenize uygulanır. *Ağız yoluyla kullanım için değildir, yutmayınız.*



SALOFALK®'ı oda sıcaklığında (20 – 25°C) kullanınız ve saklayınız (ayrıca bkz. bölüm 5)

Aplikatörü spreyin başına takınız.

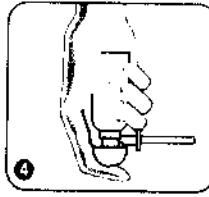
Sprey kutuyu içeriğinin karışması için yaklaşık 20 saniye çalkalayınız.



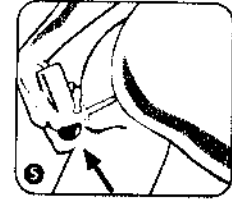
İlk kullanımda pompa altındaki güvenlik kilidini (plastik parça) çıkarınız.



Pompa başlığının işaretle gösterilen bölümünü spreyci ucu ile aynı hizaya gelene kadar çeviriniz. Sprey kutusu şu anda kullanıma hazırdır.



İşaret parmağınızı pompa kapağının üstüne koyunuz ve spreyci baş aşağı gelecek biçimde çeviriniz. Spreyin gerektiği şekilde çalışması için işaret parmağınız pompa başlığı ile birlikte aşağıyı göstermelidir.



Aplikatörü mümkün olduğunca rektum içine yerleştiriniz. Rahat bir uygulama için bir ayağınız yerdeyken diğerini bir sandalyeye veya tabureye koyunuz. Bir kez pompaya basınız ve yavaşça serbest bırakınız. İkinci uygulama için pompaya tekrar basınız ve yavaşça serbest bırakınız. Halen bir miktar köpük gelmeye devam ettiğinden, aplikatörü uygulama yaptıktan 10-15 saniye sonra çıkarınız, aksi takdirde köpük aplikatörden dışarı akar.



Uygulama sonrası aplikatör atılır ve plastik torba içinde olmak kaydıyla evsel atık olarak imha edilir. Diğer bir uygulama için yeni aplikatör kullanılır.

- Lütfen ellerinizi yıkayınız ve ertesi sabaha kadar bağırsaklarınızı boşaltmamaya çalışınız.
- Eğer hastaneye veya başka bir doktora giderseniz, bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

İstenilen tedavi edici etkinliğe ulaşılması için SALOFALK®'ı düzenli ve devamlı olarak kullanınız.

Tedavi süresi

Doktorunuz hastalığınızın durumuna bağlı olarak tedaviye ne kadar süre devam edileceğine karar verecektir.

Genellikle bağırsak iltihaplanması ile oluşan hastalığın (ülseratif kolit) hafif şiddette akut (ani başlangıçlı) vakaları 4-6 hafta içinde yatıştır. Eğer uzun süreli tedavi gerekirse, doktorunuz mesalazinin ağız yoluyla alınan bir **formunu** verebilir.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

SALOFALK®, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır, çünkü bu yaş grubuna ilişkin yeterli deneyim mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

• **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®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALOFALK® kullandıysanız

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

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla SALOFALK® kullandıysanız, bir sonraki dozda azaltma yapmayınız, kullanmanız gereken dozda kullanınız.

SALOFALK®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki kullanımda normal dozdan daha fazla SALOFALK® kullanmayınız, tedaviye doktorunuzun önerdiği şekilde devam ediniz.

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.

Şiddetli alerjik reaksiyonlara seyrek rastlanmakla birlikte bütün ilaçlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Eğer aşağıdaki hastalık belirtilerinden birini görürseniz derhal doktorunuza başvurunuz:

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

Eğer aşağıdaki ağır yan etkileri yaşırsanız ilacı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz:

Genel sağlık durumunuzda kötüleşme ile birlikte ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı yaşırsanız derhal doktorunuza bildirin. Belirtiler, kanınızdaki akyuvarların azalmasına (agranülositoz) bağlı olarak ortaya çıkabilir. Bu durum, ağır bir enfeksiyon geçirmenizin belirtisi olabilir.

Doktorunuz akyuvar sayınızın düşüp düşmediğini kontrol etmek için kan tahlili yaptırmanız konusunda sizi yönlendirecektir. Hekiminizi, kullandığınız ilaçlar konusunda bilgilendirmeniz önemlidir.

Ayrıca aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiştir:

Yaygın görülen yan etkiler

(10 hastadan birinden daha azında görülür)

- Karın rahatsızlığı

Yaygın olmayan yan etkiler:

(100 hastadan birinden daha azında görülür)

- Anal (anüs; barsağın en son kısmı olan rektumun bittiği ve dışkının dışarı atıldığı delik) rahatsızlık, anal tahriş ve ağrılı acil bağırsak boşaltma hissi.

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)

- Böbrek bozukluklarından dolayı bazen kol ve bacaklarda şişme veya yan ağrısının eşlik ettiği böbrek fonksiyon değişiklikleri,
- Kalp problemleri nedeniyle göğüs ağrısı, nefes darlığı ya da kol ve bacaklarda şişme,

- Akut pankreas iltihabı nedeniyle şiddetli karın ağrısı,
- Akciğerde alerjik reaksiyon nedeniyle şiddetli nefes darlığı,
- Bağırsaklarda alerjik reaksiyon nedeniyle şiddetli ishal ve karın ağrısı,
- Ciltte döküntü veya iltihap,
- Kas ve eklem ağrısı,
- Kan sayımındaki değişikliklerden dolayı ateş, boğaz ağrısı ya da kırıklık
- Karaciğer ya da safra fonksiyon bozuklukları nedeniyle karın ağrısı ya da sarılık
- Saç dökülmesi ve kelleşme
- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferal nöropati)
- Sperm üretiminde geri dönüşümlü azalma (ilacın bırakılmasıyla yeniden düzelmesi)

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

5. SALOFALK®'in saklanması

SALOFALK®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Soğutmayınız/dondurmayınız.

İlk uygulamadan sonra tüpün içeriği 12 hafta içerisinde kullanılması gerekir.

Ambalaj, ağırlıkça %3.75 oranında parlayıcı itici gaz içeren basınçlı bir ambalajdır. Direkt gün ışığından ve 50°C'nin üzerindeki sıcaklıklardan koruyunuz, kullandıktan sonraki boş ambalajları bile açmak için zorlamayınız, delmeyiniz, yakmayınız. Ateş veya kor haldeki malzemelerin yanında kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanım tarihinden sonra SALOFALK®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No:4
34418 Oto Sanayi – 4. Levent/İSTANBUL

Üretim yeri:

Dr. Falk Pharma GmbH /Almanya lisansıya,
ASM Aerosol Service AG,
Industriestrasse 11, CH-4313
Mohlin-İSVİÇRE

Bu kullanma talimatı 10.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.