

## KULLANMA TALİMATI

### **SALOFALK® 4 g/60 ml lavman** **Rektal yolla alınır.**

- **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®'ın 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 salisilatlarla, potasyum metabisülfite, sodyum benzoata ya da ürün içeriğindeki diğer maddelere karşı duyarlılığınız varsa veya geçmişte duyarlılık gösterdiyseniz,
- Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Mide veya duodenal ülseriniz (ince bağırsağın mideyle birleştiği yer olan duodenumda meydana gelen yara) varsa,
- Kanama eğiliminiz veya kan pıhtılaşması sorununuz olduğunu düşünüyorsanız

### SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

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

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik boyunca, SALOFALK®'ı sadece doktorunuz size söylese 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 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 irritan (tahriş edici) olabilir.

SALOFALK®, toplam 0,03 g sodyum içerir. Bu miktar eşik değerin (1 mol= 23 g sodyum) altında olduğundan hiçbir olumsuz etki beklenmez. Günlük tedavi dozlarında alınmak kaydıyla güvenlidir.

SALOFALK®, toplam 0,20 g potasyum içerir. Bu miktar eşik değerin (1 mol= 39 g potasyum) altında olduğundan hiçbir olumsuz etki beklenmez. Günlük tedavi dozlarında alınmak kaydıyla güvenlidir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

### *- Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar*

(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*

(Lösemnin ya da bağışıklık sistemi rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ajan)

### *- Probenesid/Sülfipirazon*

(Gut tedavisinde kullanılan ajanlar)

### *- Spironolakton/furosemid*

(Kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)

### *- Rifampisin*

(Tüberküloza karşı kullanılan etkin madde)

### *- Azatiyoprin ya da 6-merkaptopürin 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 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.

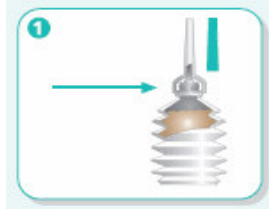
#### Uygulama yolu ve metodu:

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

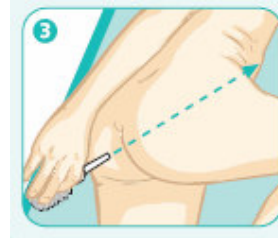
Yatmadan önce bir lavman şişenin içeriği bağırsak içine uygulanır.

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

- 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 sıkıca tutulur ve hafifçe eğilerek, aplikatörün arkanıza doğru yönelmesi sağlanır.
- Şişe yavaşça itilir ve dışkının çıkması önlenir.
- 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<sup>®</sup>, istenilen tedavi edici etkinliğe ulaşılması için düzenli ve devamlı kullanılmalıdır.

Tedavi süresi, hastalığınızın tipine, şiddetine ve seyrine bağlıdır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak tedaviye ne kadar süre devam edileceğine karar verecektir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

SALOFALK<sup>®</sup> 6 yaş altı çocuklarda verilmemelidir çünkü bu yaş grubunda kullanımı açısından çok az deneyim kazanılmıştır.

#### **6 yaş üstü çocuklar ve gençlerde kullanım:**

Çocuğunuz için SALOFALK<sup>®</sup>'in uygun dozajı hakkında doktorunuza danışınız. Bu doz hastalığın şiddetine, çocuğunuzun vücut ağırlığına ve kalın bağırsaktaki iltihap miktarına bağlıdır.

Genel olarak 40 kg'a kadar olan çocuklara yetişkin dozunun yarısı, 40 kg üzerindeki çocuklara ise yetişkin dozu verilebilir.

#### **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<sup>®</sup>'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız 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.

**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 yaşarsanız ilacı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz:

Genel sağlık durumunuzda kötüleşme ile birlikte ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı yaşarsanız derhal doktorunuza bildirin. Belirtiler, kanınızdaki akyuvarların azalmasına (agranülositoz) bağlı olarak ortaya çıkabilir. Bu nedenle ağır bir enfeksiyon geçirme olasılığınız artar.

Akyuvar sayısının düşüş olasılığının kontrolü için kan tahlili yapılacaktır. Hekiminizi, kullandığınız ilaçlar konusunda bilgilendirmeniz önemlidir.

Ayrıca aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiştir:

**Seyrek görülen yan etkiler:**

(1.000 hastadan birinden daha azında görülür)

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

**Çok seyrek görülen yan etkiler:**

(10.000 hastadan birinden daha azında görülür)

- Bazen kol ve bacaklarda şişme veya yan ağrısının eşlik ettiğı böbrek fonksiyon bozuklukları,
- 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 (periferel nöropati)
- Sperm üretiminde 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®'ın saklanması**

SALOFALK®'ı çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal paketinde saklayınız ve ışıktan koruyunuz. Kullanacağınız zaman şişeyi blisterinden çıkarınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALOFALK®'ı kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

Ali Raif İlaç San. AŞ.  
Eski Büyükdere Caddesi  
Dilaver Sokak No:4  
34418 Oto Sanayi – 4. Levent/İSTANBUL  
Tel: 0212 316 78 00  
Faks: 0212 316 78 78

***Üretim yeri:***

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

*Bu kullanma talimatı 10.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.*