

KULLANMA TALİMATI

SALOFALK® 1 g rektal köpük Rektal uygulanır.

- **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®'ın 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 spreylü 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,
- SALOFALK®, her 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 (bronkospazm) neden olabilir. Bu nedenle, hastalar SALOFALK® ile tedavi sırasında çok dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

SALOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

SALOFALK®'ın yiyecek ve iğecekler ile etkileşimi 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 doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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 tüpteki birim dozunda 0.05 g sodyum metabisülfid içerir. Özellikle astım olmak üzere akciğer rahatsızlığı olan hastalar için seyrek olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşların daralmasına (bronkospazm) neden olabilir. Bu nedenle, hastalar SALOFALK® ile tedavi sırasında çok dikkatli bir şekilde izlenmelidir. Ayrıca izole vakalarda SALOFALK® içeriğindeki sülfid, 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. Uygulama yolu (rektal) nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilacın etkinliğinde değişikliğe neden olabildiğinden (karşılıklı etkileşim), aşağıdaki ilaçları alıyorsanız veya 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 bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SALOFALK® nasıl kullanılır?

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

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

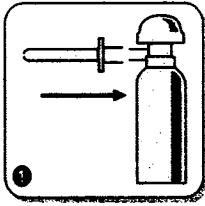
Yetişkinler:

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 (ilk dozun boşaltımından sonra) veya sabah erken saatlerde uygulayabilirsiniz.

Tedaviden iyi sonuç alınabilmesi için uygulama öncesinde bağırsaklarınızı boşaltınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

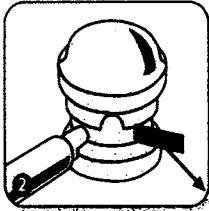
Rektal kullanım içindir, dışkı bölgenize uygulanır. *Ağız yoluyla kullanım için değildir, yutmayınız.*



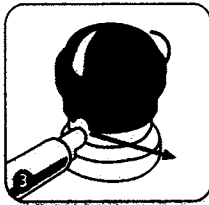
SALOFALK®, oda sıcaklığında (20 – 25°C) kullanınız ve saklayınız (ayrıca bkz. bölüm 5)

Aplikatörü spreyn başına takınız.

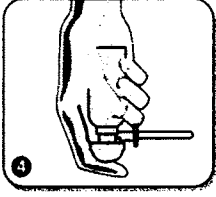
Sprey kutuyu içeriğinin karışması için yaklaşık 20 saniye çalkalayınız.



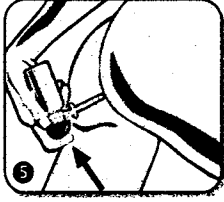
İlk kullanımda pompa altındaki güvenlik kilidini (plastik parça) çıkarınız.



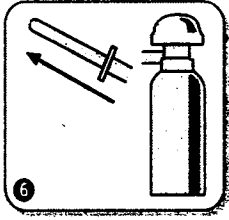
Pompa başlığının işaretle gösterilen bölümünü spreyn ucu ile aynı hizaya gelene kadar çeviriniz. Sprey kutusu şu anda kullanıma hazırdır.



İşaret parmağınızı pompa kapağının üstüne koyunuz ve spreyi 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®'ın çocuklarda etki yaptığına dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman bulunduğundan SALOFALK® rektal köpük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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.

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 kötüleŐme ile birlikte ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı yaŐarsanız, 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[®]'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 gözlemlenmiŐ olup yan etkiler Şu Şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Karın rahatsızlığı

Yaygın olmayan:

- Anal (anüs; bağırsağın en son kısmı olan rektumun bittiği ve dıŐkının dışarı atıldığı delik) rahatsızlık, anal tahriŐ ve ağrılı acil bağırsak boŐaltma hissi.

Seyrek:

- Karın ağrısı, ishal, gaz, bulantı ve kusma
- Baş ağrısı, sersemlik
- Kalbinize etki nedeniyle göğüs ağrıları, nefes alamama veya kol ve bacaklarda ŐiŐme

Çok seyrek:

- Bazen kol ve bacaklarda ŐiŐme veya yan ağrısının eŐlik ettiği böbrek fonksiyon deđiŐiklikleri,
- Akut pankreas iltihabı nedeniyle Şiddetli karın ağrısı,
- Akciğerde alerji ve/veya inflamasyon koŐulları nedeniyle nefes darlığı, öksürtük, hırıltı, röntgende akciğer gölgesi
- Kan sayımındaki deđiŐikliklerden 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 kelleŐme
- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferal nöropati)
- Sperm üretiminde geri dönüŐümlü (ilacın bırakılmasıyla birlikte yeniden düzelmesi) azalma

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattına arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. SALOFALK®'ın saklanması

SALOFALK®'ı 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 güneş 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®'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.