

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Salofalk® 1000 Rektalschaum

Dr. Falk Pharma AG

Was ist Salofalk 1000 Rektalschaum und wann wird es angewendet?

Salofalk 1000 Rektalschaum ist ein Arzneimittel zur Behandlung der entzündeten Dickdarmschleimhaut. Es wirkt entzündungshemmend im plötzlich auftretenden heftigen Schub chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen. Salofalk 1000 Rektalschaum ist zur Behandlung aller Stadien der Colitis ulcerosa (der chronisch-entzündlichen Darmerkrankung), geeignet, vorausgesetzt das Ende des Dickdarms ist befallen.

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Wann darf Salofalk 1000 Rektalschaum nicht angewendet werden?

Wenn Sie schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen haben, soll Salofalk 1000 Rektalschaum nicht angewendet werden; ebenso wie bei Allergien gegen Arzneimittel, die Salicylsäure oder Salicylate und deren Derivate wie Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) enthalten. Wenn Sie gegen einen Inhaltsstoff allergisch sind, dürfen Sie Salofalk 1000 Rektalschaum ebenfalls nicht anwenden.

Kindern unter 12 Jahren darf Salofalk 1000 Rektalschaum nicht gegeben werden.

Wann ist bei der Anwendung von Salofalk 1000 Rektalschaum Vorsicht geboten?

Wenn Sie an einer Lungenfunktionsstörung, insbesondere Asthma, leiden, müssen Sie dies vor Beginn der Behandlung mit Salofalk 1000 Rektalschaum Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen. Wenn Sie bereits einmal an Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin-haltigen Präparaten (mit Salofalk 1000 Rektalschaum verwandten Präparaten) litten, sollte die Behandlung mit Salofalk 1000 Rektalschaum nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle begonnen werden. Sollten akute Unverträglichkeitserscheinungen, wie z.B. Bauchkrämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, schwere Kopfschmerzen und Hautausschläge auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.

Die Einnahme 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.

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.

Wenn bei Ihnen starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

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 Mesalazin-Behandlungen berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der im Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Salofalk 1000 Rektalschaum haben?» beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.



Dieses Arzneimittel enthält 3,44 g Propylenglycol pro Sprühstoss. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Cetylstearylalkohol. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Natriummetabisulfit (E223) kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Vor der ersten Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, wenn Sie eine Störung der Leberfunktion oder eine Störung der Nierenfunktion haben.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkungen):

- Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Tioguanin (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)
- Bestimmte Mittel, die die Blutgerinnung hemmen (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung)
- Lactulose (Arzneimittel gegen Verstopfung) oder andere Präparate, die den Säuregehalt des Stuhles verändern können

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Salofalk 1000 Rektalschaum während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Falls Sie schwanger werden möchten, schwanger sind oder stillen, sagen Sie das bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Er bzw. sie entscheidet dann, ob Sie Salofalk 1000 Rektalschaum anwenden dürfen. Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Salofalk 1000 Rektalschaum nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen können.

Wie verwenden Sie Salofalk 1000 Rektalschaum?

Dosierung

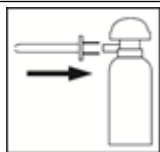
Einmal täglich vor dem Schlafengehen 2 Sprühstösse. Sollten Sie Schwierigkeiten haben, diese Menge Rektalschaum zu halten, kann das Arzneimittel in zwei getrennten Gaben verabreicht werden: einmal vor dem Schlafengehen und das andere Mal während der Nacht bzw. früh am Morgen (nach Ausscheidung der ersten Einzeldosis).

Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Darm vor der Anwendung von Salofalk Rektalschaum entleert wird.

Vorbereitungen vor Gebrauch des Schaums

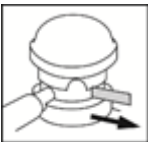
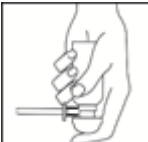
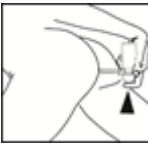
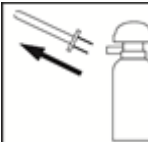
Salofalk Rektalschaum soll bei 20-25 °C angewendet werden.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren! Siehe Abschnitt «Was ist ferner zu beachten?»



Drücken Sie das Applikatorröhrchen fest auf das Sprühventil der Dose.
Schütteln Sie anschliessend die Spühdose etwa 20 Sekunden lang, um den Inhalt zu vermischen.



	Entfernen Sie vor dem ersten Gebrauch die unter dem Pumpkopf befindliche Sicherheitssperre (Plastiklasche).
	Drehen Sie den oben auf dem Dosenkörper befindlichen Pumpkopf, bis die darunter liegende halbkreisförmige Einkerbung in Richtung des Sprühventils weist. Die Sprühdose ist nun gebrauchsfertig.
Anwendung des Schaums	
	Legen Sie Ihren Zeigefinger auf die Spitze des Pumpkopfes und drehen Sie die Sprühdose auf den Kopf. Beachten Sie, dass die Sprühdose nur dann einwandfrei funktionieren kann, wenn der Pumpkopf möglichst senkrecht nach unten weist.
	Stellen Sie einen Fuss auf einen Stuhl oder Hocker oder legen Sie sich auf die Seite, so dass das untere Bein ausgestreckt und das obere Bein angewinkelt ist. Führen Sie den Applikator so weit wie möglich in den After ein. Um eine Dosis Salofalk 1000 Rektalschaum zu verabreichen, drücken Sie den Pumpkopf einmal ganz durch und halten ihn für ungefähr 2 Sekunden in dieser Position. Danach lassen Sie ihn sehr langsam wieder los. Der Schaum gelangt nun in den Darm. Zur Verabreichung des zweiten Sprühstosses drücken Sie den Pumpkopf nochmals und lassen Sie ihn langsam wieder los. Warten Sie 10 bis 15 Sekunden, bevor Sie den Applikator aus dem After herausziehen, damit der Schaum vollständig aus dem Applikator entweichen kann. Der Schaum dehnt sich noch etwas aus und würde anderenfalls ungenutzt aus dem Applikator entweichen und daneben laufen.
	Entfernen Sie nach Verabreichung des Schaums den Applikator und entsorgen Sie ihn, verpackt in dem mitgelieferten Kunststoffbeutel, mit dem Hausmüll. Verwenden Sie für jede Anwendung einen neuen Applikator.

Um ein unbeabsichtigtes Austreten von Schaum aus der Sprühdose zwischen den Anwendungen zu vermeiden, drehen Sie den Pumpkopf so, dass die Einkerbung in die der Auslassöffnung entgegengesetzte Richtung weist. Halten Sie den Schaum möglichst lange, am besten bis zum nächsten Morgen.

Waschen Sie sich anschliessend die Hände und entleeren Sie Ihren Darm, wenn möglich, nicht vor dem nächsten Morgen.

Geben Sie an, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie sich in ein Krankenhaus begeben bzw. einen anderen Arzt aufsuchen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Falls Sie versehentlich eine Dosis vergessen oder zu viel eingenommen haben, teilen Sie das unverzüglich Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Salofalk 1000 Rektalschaum haben?

Wenn Sie eine der folgenden Krankheitserscheinungen nach Einnahme dieses Arzneimittels bei sich feststellen, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung setzen und beenden Sie



umgehend die Anwendung von Salofalk 1000 Rektalschaum:

- *Allgemeine allergische Reaktionen* wie Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und/oder Atembeschwerden oder eine generalisierte Entzündung des Dickdarms (führt zu starkem Durchfall und Bauchschmerzen). Diese Reaktionen sind sehr selten.
- Eine deutliche Verschlechterung des Allgemeinzustands, insbesondere, wenn diese mit Fieber und/oder Halsschmerzen und wunden Stellen im Mund einhergeht. Diese Symptome können, in sehr seltenen Fällen, durch einen Rückgang der Anzahl weisser Blutkörperchen bedingt sein. Dadurch könnten Sie anfälliger für eine schwere Infektion (*Agranulozytose*) werden. Auch andere Blutzellen können betroffen sein (z.B. Blutplättchen oder rote Blutkörperchen, was zu *aplastischer Anämie* oder *Thrombozytopenie* führt); Symptome können u.a. sein: unerklärliche Blutungen, violette Punkte oder Flecken unter der Haut, Anämie (Müdigkeit, Schwächegefühl und Blässe, insbesondere der Lippen und Nägel). Durch einen Bluttest kann bestätigt werden, ob Ihre Symptome durch eine Wirkung dieses Arzneimittels auf Ihr Blut bedingt sind. Diese Reaktionen sind sehr selten.
- *Schwere Hautausschläge* mit rötlichen, nicht erhabenen, zielscheibenähnlichen oder kreisrunden Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren im Mund, im Rachen, in der Nase, an den Genitalien und Augen, grossflächigem Ausschlag, Fieber und vergrößerten Lymphknoten. Vorausgehen können Fieber und grippeähnliche Symptome. Diese Reaktionen treten bei einer unbekannten Anzahl an Patienten auf (Häufigkeit nicht bekannt).
- Atemnot, Schmerzen im Brustkorb oder unregelmässiger Herzschlag oder geschwollene Gliedmassen, was auf *Überempfindlichkeitsreaktionen des Herzens* hindeuten kann. Diese Reaktionen sind selten.
- *Probleme mit der Nierenfunktion* (können sehr selten auftreten), z.B. eine veränderte Urinfarbe oder -menge und geschwollene Gliedmassen oder ein plötzlicher Flankenschmerz (verursacht durch einen Nierenstein) (tritt bei einer unbekannten Anzahl an Patienten auf [Häufigkeit nicht bekannt]).

Folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Salofalk 1000 Rektalschaum auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Ausschlag, Juckreiz

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Analbeschwerden, Reizungen am Verabreichungsort und schmerzhafter Stuhlgang.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Völlegefühl, erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber ultravioletter (UV-)Strahlung (unter anderem Sonnenlicht). Bei Patienten mit bereits bestehenden Hauterkrankungen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Erkrankungen der Leber und Galle: Veränderungen der Leberfunktionswerte (Anstieg der Transaminasen und Cholestaseparameter), Leberentzündung (Hepatitis), Leberentzündung mit Gallestau (cholestatische Hepatitis).

Überempfindlichkeitsreaktionen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Nierenentzündung.

Ein durch das Arzneimittel hervorgerufenen Lupus erythematoses-ähnliches Syndrom (Schmetterlingsflechte = Ausschlag im Gesicht) wurde sehr selten beobachtet. Sehr selten treten Muskel- und Gelenkschmerzen auf. In sehr seltenen Fällen kann Haarausfall auftreten.

Sehr selten kann es zu einer peripheren Neuropathie (Taubheitsgefühl und Kribbeln in Händen und Füßen) oder zu einer reversiblen Oligospermie (rückbildbare, verminderte Spermienzahl) kommen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)



Starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren. Dies könnten Symptome eines erhöhten Schädeldrucks sein (idiopathische intrakranielle Hypertonie).

Einzelfälle

In Einzelfällen wurde unter der Einnahme von Salofalk eine Überempfindlichkeitsreaktion des Lungengewebes (allergische Alveolitis) oder eine ausgedehnte Entzündung des Dickdarmes (Pancolitis) beobachtet.

Veränderungen des Blutbildes nach Anwendung Mesalazinhaltiger Arzneimittel.

Sollten Sie während der Behandlung mit Salofalk 1000 Rektalschaum solche oder andere Veränderungen oder Missempfindungen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch.

Nach Abgabe des ersten Sprühstosses kann es nur noch 12 Wochen verwendet werden.

Lagerungshinweis

Salofalk 1000 Rektalschaum nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren!

Weitere Hinweise

Der Behälter ist unter Druck und enthält 3,75% Treibmittel. Vor Licht schützen und vor Temperaturen über 50 °C. Den Behälter nicht gewaltsam öffnen. Nicht in eine offene Flamme oder in deren Nähe sprühen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Salofalk 1000 Rektalschaum enthalten?

Wirkstoffe

1 Sprühstoss enthält 1000 mg Mesalazin.

Hilfsstoffe

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E223), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60, Natriumedetat (Ph.Eur.), Propylenglycol, *Treibgase*: Propan, Butan, 2-Methylpropan.

Zulassungsnummer

59777 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Salofalk 1000 Rektalschaum? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

1 Dose zu 80 g (entspricht 14 Sprühstössen).

ZulassungsinhaberIn

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

