

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® 4 g/2 g Klysmen

Dr. Falk Pharma AG

Was ist Salofalk Klysmen und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Salofalk Klysmen sind zur Behandlung aller Stadien der Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung), insbesondere wenn das Ende des Dickdarmes befallen ist, geeignet. Sie wirken entzündungshemmend im plötzlich auftretenden heftigen Schub und verhindern Rückfälle während der anfallsfreien Zeit.

Salofalk Klysmen sind Verweileinläufe in gebrauchsfertigen Einmaldosis-Behältern. Die in das Rektum (letzter Dickdarmabschnitt) einzuführende Suspension verbleibt so lang wie möglich im Darm und garantiert so eine langanhaltende Wirkstoff-Freigabe im Kontakt mit der entzündeten Dickdarmschleimhaut.

Wann darf Salofalk Klysmen nicht angewendet werden?

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

Wann ist bei der Anwendung von Salofalk Klysmen Vorsicht geboten?

Wenn Sie an einer Lungenfunktionsstörung, insbesondere Asthma, leiden, müssen Sie dies vor Beginn der Behandlung mit Salofalk Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen. Wenn Sie bereits einmal an Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin-haltigen Präparaten (mit Salofalk verwandte Präparate) litten, sollte die Behandlung mit Salofalk 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 wund 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 Klysmen haben?» beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich



bemerken.

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 resp. Ärztin mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkung):

- Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Tioguanin (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems);
- Bestimmte Mittel, die die Blutgerinnung hemmen (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung, z.B. Warfarin).

Dieses Arzneimittel enthält Kaliummetabisulfit. Es kann daher bei Ihnen allergische Reaktionen, wie z.B. einen allergischen Schock oder Verengung in den Bronchien (Bronchospasmen) auslösen. Dies gilt besonders, wenn Sie an Asthma leiden oder Allergien haben bzw. früher hatten.

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg/60 mg Benzoat pro Klysma Salofalk 2 g/Salofalk 4 g. Benzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ein Klysma Salofalk 2 g/Salofalk 4 g, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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

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

Darf Salofalk Klysmen 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 anwenden dürfen.

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

Wie verwenden Sie Salofalk Klysmen?

Erwachsene:

Salofalk 4 g: Soweit vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verschrieben, 1× täglich abends vor dem Schlafengehen 1 Einlauf in den Darm applizieren.

Salofalk 2 g: Soweit vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verschrieben, 1–2 Einläufe täglich in den Darm applizieren.

Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Darm vor Anwendung des Salofalk Klysmas entleert wird.

Gebrauchsanweisung

1. Klysma auf Körpertemperatur (37 °C) vorwärmen.
Gut schütteln, damit die Suspension homogen wird.
2. Schutzkappe vorsichtig entfernen, damit keine Suspension verschüttet wird.
3. Beste Körperposition zum Einführen der Suspension wählen: Seitenlage links, linkes Bein ausgestreckt, rechtes Bein leicht angewinkelt.
4. Applikatorspitze, die mit einem Gleitfilm überzogen ist, vorsichtig in den Mastdarm einführen.
5. Langsam und mit leichtem Druck Suspension aus der Flasche in den Darm entleeren.
6. In gleicher Körperposition mindestens 30 Min. liegen bleiben, damit sich die Suspension gut im Darm verteilen kann. Danach Schlaf in gewohnter Lage und möglichst *ohne Entleerung des*



Einlaufes bis zum Morgen.

7. Leeren Behälter wegwerfen.

Die Anwendung und Sicherheit von Salofalk Klysmen bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Falls Sie versehentlich ein Klysma vergessen oder zu viel angewendet 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 Klysmen haben?

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

- *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 Klysmen auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Ausschlag, Juckreiz

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 schwerwiegendere 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 erythematodes-ähnliche Syndrom (Schmetterlingsflechte=Ausschlag im Gesicht) wurde sehr selten beobachtet.

Muskel-und Gelenkschmerzen. In sehr seltenen Fällen kann Haarausfall auftreten.

Periphere Neuropathie (Taubheitsgefühle und Kribbeln in Händen und Füßen), reversible Oligospermie (rückbildbare, verminderte Spermienzahl).

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 Schädelldrucks sein (idiopathische intrakranielle Hypertonie).

Einzelfälle

Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen des Lungengewebes (Alveolitis) oder eine ausgedehnte Entzündung des Dickdarmes (Pancolitis).

Veränderungen des Blutbildes nach Anwendung Mesalazin haltiger Arzneimittel.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis für Entsorgung

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was ist in Salofalk Klysmen enthalten?

Wirkstoffe

Mesalazin (=5-Aminosalicylsäure).

Hilfsstoffe

Kaliummetabisulfit (E224), Natriumbenzoat (E211): 30 mg/60 mg Benzoat pro ein Klysma Salofalk 2 g/Salofalk 4 g, Carbomer 35000, Kaliumacetat, Natriumedetat, gereinigtes Wasser, Xanthangummi.

Zulassungsnummer

47329, 50986 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Salofalk Klysmen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Klysmen 4 g: 7.



Klysmen 2 g: 7.

Zulassungsinhaberin

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

