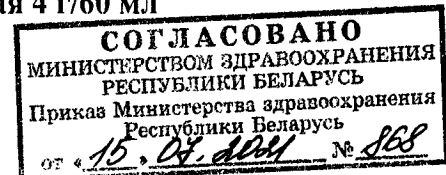


САЛОФАЛЬК®**Листок-вкладыш: информация для потребителя****Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл****МНН: Месалазин**

Подробно прочитайте данную аннотацию перед тем, как начать прием препарата, потому что в ней содержится важная для Вас информация.

- Сохраните данную аннотацию. Возможно, Вам понадобится прочитать ее еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо еще вопросы, спросите Вашего врача или фармацевта.
- Данный лекарственный препарат выписали Вам. Не передавайте его другим лицам. Оно может причинить вред, даже если их симптомы совпадают с Вашими.
- Если какой-либо из побочных эффектов начинает причинять серьезное беспокойство, или если Вы заметите какое-либо нежелательное явление, не указанное в данной аннотации, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу.

В данной аннотации:

1. Что из себя представляет препарат Салофальк®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Салофальк®.
3. Прием препарата Салофальк®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Салофальк®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Салофальк®, и для чего его применяют

Препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл содержит действующее вещество месалазин, противовоспалительный препарат, используемый для лечения воспалительных заболеваний кишечника.

Препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл используют для:

- лечения острых приступов воспалительного заболевания толстого кишечника, известного в медицине как язвенный колит.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Салофальк®

Не используйте препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл,

- если у Вас аллергия к месалазину, к салициловой кислоте, к салицилатам, таким как Аспирин®, или к другим вспомогательным веществам препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл.
- если у Вас тяжелое заболевание печени или почек.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед тем, как начать прием данного лекарственного препарата, Вы должны сообщить Вашему врачу:

- если у Вас когда-либо были проблемы с легкими, в особенности, если Вы страдаете **бронхиальной астмой**.
- если у Вас была **аллергия на сульфасалазин**, вещество, родственное месалазину.
- если у Вас есть проблемы с **печенью**.
- если у Вас есть проблемы с **почками**.
- если у Вас когда-либо появлялась выраженная кожная сыпь или шелушение, пузыри и/или язвы во рту после приема месалазина.

Прочие меры предосторожности

Во время лечения Вы будете находиться под тщательным наблюдением со стороны Вашего врача, возможно, у Вас регулярно будут брать кровь и мочу на анализ.

При приеме месалазина могут развиваться камни в почках. Симптомы могут включать боль в боковых сторонах живота и кровь в моче. Во время лечения месалазином необходимо пить достаточное количество жидкости.

Сообщалось о появлении серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с лечением месалазином. Прекратите прием месалазина и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из симптомов, связанных с этими серьезными кожными реакциями, которые описаны в разделе 4.

Прием других медикаментов одновременно с препаратом Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл

Пожалуйста, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из лекарственных средств, перечисленных ниже, поскольку их действие может измениться (лекарственные взаимодействия):

- **Азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогуанин** (препараты, используемые для лечения заболеваний иммунной системы);
- **определенные лекарства, снижающие свертываемость крови** (лекарства от тромбозов и для разжижения крови, например, варфарин).

Пожалуйста, также сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете или принимали недавно какие-либо другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты. Вероятно, Вы все равно сможете принимать препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл, и Ваш врач сможет решить, что будет лучше для Вас.

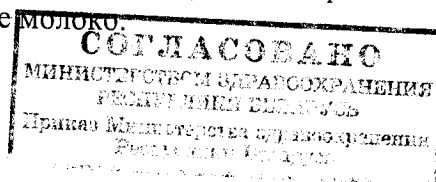
Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны или планируете иметь ребенка, посоветуйтесь с врачом, прежде чем использовать этот препарат.

Вам следует принимать препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл во время беременности только, если Вам назначил его Ваш врач.

Если Вы кормите грудью, Вам следует принимать препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл только, если Вам назначил его Ваш врач, потому что лекарственное средство и его метаболиты могут переходить в грудное молоко.

palby-sae460-ru5-3-
may21



Вождение автомобиля и управление сложной техникой

Использование препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл либо не оказывает влияние, либо оказывает ничтожно малое влияние на способность водить автомобиль и управлять сложной техникой.

Препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл содержит метабисульфит калия и бензоат натрия

Препарат содержит метабисульфит калия, поэтому он может вызывать аллергические реакции с симптомами анафилаксии и бронхоконстрикции (бронхоспазм), особенно у пациентов, страдающих астмой или другой аллергией.

Препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл содержит бензоат натрия, поэтому он может вызывать реакции гиперчувствительности в виде раздражения кожи, глаз и слизистых оболочек.

3. Прием препарата Салофальк®

Всегда используйте препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл в точности так, как прописал Вам врач. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с врачом.

Путь введения

Вводите препарат только ректально, т.е. в прямую кишку. *Не принимайте перорально и не глотайте.*

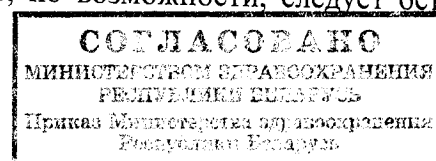
Введите содержимое одного флакона в кишечник в виде клизмы вечером перед сном.

Наилучшие результаты будут достигнуты, если перед использованием препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл пациент опорожнит кишечник.

- Перед применением тщательно встряхните флакон в течение, как минимум, 30 секунд, чтобы суспензия хорошо перемешалась.
- Затем удалите защитный колпачок аппликатора, при этом удерживая флакон вертикально, чтобы его содержимое не пролилось.
- Лягте на левый бок, вытянув левую ногу, а правую согнув в колене.
- Введите кончик аппликатора, покрытый лубрикантом, в прямую кишку, при этом флакон следует держать кончиком по направлению к пупку.
- Немного наклоните флакон вниз и сдавите его медленно и равномерно.
- Когда флакон опустеет, медленно извлеките его.
- После введения препарата следует оставаться в горизонтальном положении в течение, как минимум, 30 минут, чтобы обеспечить равномерное распределение по прямой кишке. Для наилучших результатов, по возможности, следует оставить клизму на всю ночь.

Дозирование**Взрослые и пожилые люди**

При симптомах острого воспаления содержимое одной клизмы (60 мл суспензии, что



эквивалентно 4 г месалазина) вводят в кишечник один раз в день.

Дети

Имеется незначительный опыт применения препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл у детей и ограниченная литература по эффективности препарата у детей.

Длительность лечения

Ваш врач решит, как долго Вы будете принимать препарат. Длительность лечения будет зависеть от природы, тяжести и динамики Вашего состояния.

Введение препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл должно быть регулярным и систематическим, поскольку только в таком случае можно добиться желаемого терапевтического эффекта.

Если Вам кажется, что эффект от применения препарата слишком сильный, или, наоборот, слишком слабый, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу.

Если Вы примете больше препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл

Если Вы сомневаетесь, обратитесь к Вашему врачу, чтобы он решил, что предпринять. Если Вы за один раз примете больше препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл, чем следует, просто продолжите прием далее, как прописано, не уменьшайте следующую дозу.

Если Вы забыли принять препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл

Продолжите прием далее, как прописано, не увеличивайте следующую дозу препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл.

Если Вы прекратили принимать препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл

Не прекращайте прием данного препарата пока Вы не поговорите со своим врачом.

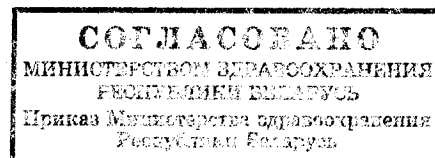
Если у Вас остались какие-либо ещё вопросы о приеме препарата, задайте их Вашему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и другие лекарственные препараты, Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл может вызывать побочные эффекты, хотя проявляются они не у всех.

Лекарственные средства могут вызывать аллергические реакции, хотя серьезные аллергические реакции встречаются очень редко. Если после использования препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл Вы заметите у себя какой-либо из перечисленных ниже симптомов, немедленно сообщите об этом Вашему врачу:

- аллергическая сыпь на коже;
- лихорадка;
- затрудненное дыхание.



Если Вы почувствуете сильное недомогание, особенно если оно сопровождается лихорадкой и/или болями горла и рта, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к Вашему врачу.

Очень редко эти симптомы могут быть вызваны снижением количества белых клеток крови (агранулоцитоз). Это может увеличить вероятность серьезной инфекции. У Вас

возьмут анализ крови для того, чтобы проверить возможное уменьшение числа белых клеток крови.

Прекратите прием месалазина и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из следующих симптомов:

- красноватые, не приподнятые над поверхностью кожи, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, на гениталиях и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы.

Также были зафиксированы следующие побочные эффекты у пациентов, принимающих препараты, содержащие месалазин:

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боли в области живота, диарея, метеоризм, тошнота и рвота;
- головная боль, головокружение;
- боли в груди, затруднение дыхания или отеки нижних конечностей в связи с проблемами с сердцем;
- гиперчувствительность Вашей кожи к солнцу и ультрафиолетовым лучам (фоточувствительность).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- изменения функции почек, иногда сопровождающиеся отеками конечностей или болью в боку;
- сильная боль в животе как следствие острого воспаления поджелудочной железы;
- лихорадка, боль в горле или недомогание как следствие изменений формулы крови;
- затруднение дыхания, кашель, свистящее дыхание, тень в легком на рентгенограмме как следствие аллергических и/или воспалительных заболеваний легких;
- сильная диарея и боль в животе как следствие аллергической реакции на присутствие данного препарата в кишечнике;
- кожная сыпь или воспаление;
- боль в мышцах и суставах;
- желтуха или боль в животе как следствие проблем с печенью и выделением желчи;
- потеря волос и облысение;
- онемение и покалывание в руках и ногах (периферическая нейропатия);
- обратимое снижение продукции спермы.

Неизвестно (частота не может быть оценена из имеющихся данных)

- Камни в почках и связанная с ними боль в почках (см. Также раздел 2)

Сообщения о нежелательных реакциях

В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

palby-sae460-ru5-3-
may21



5. Хранение препарата Салофальк®

Не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте. Срок хранения препарата 2 года.

Не принимайте препарат после даты, указанной на флаконе и картонной упаковке.

Дата окончания срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не открывать упаковку ранее, чем прямо перед употреблением.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Что содержит препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл**

Действующим веществом препарата Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл является месалазин, в 60 мл суспензии ректальной содержится 4 г месалазина (5-аминосалициловой кислоты).

Другие вспомогательные вещества: калия метабисульфит (E 224), натрия бензоат (E 211), карбомер 934P (карбопол 974P), динатрия эдетат (в виде динатрия эдетата дигидрата), калия ацетат (E261), ксантановая камедь (E415), вода очищенная.

Как выглядит препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл, и что находится в упаковке

Внешний вид: однородная ректальная суспензия от светло-коричневого до коричневого цвета, не содержит посторонних частиц.

Препарат Салофальк® суспензия ректальная 4 г/60 мл поступает на рынок в белых, круглых, сжимающихся флаконах из плотного полиэтилена, закрытых смазанным наконечником ректального аппликатора и защитной крышкой.

Флакон помещен в контурную упаковку из термосвариваемой поливинилхлоридной пленки и бумаги ламинированной с алюминиевым покрытием. По 7 флаконов, помещенных в контурную упаковку, с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

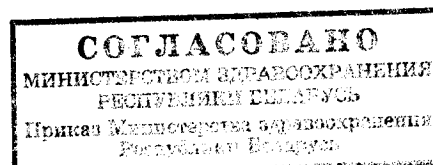
Заявитель/производитель

Др. Фальк Фарма ГмбХ

Ляйненвеберштр. 5

79108 Фрайбург

Германия



Вифор АГ

Брюльштрассе 50

4107 Эттинген

Швейцария

Представитель в Республике Беларусь

palby-sae460-ru5-3-

may21

НД РБ

8369 - 2016

Представительство АО «Alpen Pharma AG» в Республике Беларусь
220053, г. Минск, ул. Пархоменко 3, офис 1Б
Тел./факс: (+375 17) 3530644

