

180 mm

Salofalk® Mesalazina

ESPUMA RECTAL

Industria Suiza

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico.
- Este medicamento le fue recetado a usted personalmente y no debe entregarlo a terceros. Puede dañar a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:

1. ¿Qué es Salofalk espuma rectal 1 g y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk espuma rectal 1 g?
3. ¿Cómo debe usar Salofalk espuma rectal 1 g?
4. ¿Qué efectos adversos pueden producirse?
5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk espuma rectal 1 g?
6. Información adicional.

1. ¿Qué es Salofalk espuma Rectal 1 g y para qué se utiliza?

Salofalk espuma rectal 1 g contiene el principio activo Mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias. Salofalk espuma rectal 1 g se utiliza para el tratamiento de inflamaciones del intestino grueso (colon) y del recto, denominada por los médicos colitis ulcerosa.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk espuma Rectal 1 g?

No use Salofalk espuma rectal 1 g:

- si es o ha sido alérgico (hipersensible) al ácido salicílico, a los salicilatos tales, como Aspirina® o a uno de los demás componentes de Salofalk espuma rectal 1 g indicados en el apartado "6. Información adicional".
- si tiene graves trastornos en la función hepática y/o renal.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a usar Salofalk espuma rectal 1 g en los siguientes casos:

- si usted tiene antecedentes de enfermedad pulmonar, particularmente si sufre de asma bronquial.
- si usted ha sido alérgico a medicamentos que contengan sulfasalazina, una sustancia relacionada con la Mesalazina.
- si usted tiene una alteración de la función hepática.
- si usted tiene una disfunción renal.

Precauciones adicionales:

Durante el tratamiento su médico lo vigilará con cuidado y realizará análisis de sangre y orina en forma regular.

Uso de Salofalk espuma rectal 1 g con otros medicamentos:

Informe a su médico si toma o usa algunos de los medicamentos referidos a continuación, dado que su efecto podría ser modificado (interacciones):

- **Azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina** (medicamentos para el tratamiento de enfermedades del sistema inmune).
- **Ciertos agentes que inhiben la coagulación sanguínea** (medicamentos contra trombosis o para diluir la sangre, como Warfarina).

Por favor informe a su médico o farmacéutico, si está utilizando, ha utilizado recientemente o vaya a utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta. Aún en ese supuesto caso puede estar indicado el tratamiento con Salofalk espuma rectal 1 g. Su médico puede decidir qué es lo más apropiado para usted.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de iniciar este tratamiento.

En caso de estar embarazada, sólo debería usar Salofalk espuma rectal 1 g por indicación de su médico.

Sólo debería usar Salofalk espuma rectal 1 g por indicación del médico si está amamantando, dado que el principio activo y sus productos de degradación pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

No tiene efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Salofalk espuma rectal 1 g contiene sulfitos, propilenglicol y alcohol cetostearílico:

Este medicamento contiene sulfito. El sulfito en casos muy poco frecuentes puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad que principalmente se manifiestan en forma de trastornos respiratorios.

Este medicamento contiene propilenglicol que puede producir cambios en la sangre e irritaciones dérmicas leves o medianas.

Este medicamento contiene alcohol cetostearílico que puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

3. ¿Cómo debe usar Salofalk espuma Rectal 1 g?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico y farmacéutico.

Modo de administración:

Salofalk espuma rectal 1 g es exclusivamente para uso rectal, es decir que debe ser insertado en el recto. No está indicado para uso oral y no debe ingerirse.

Posología:

Posología para adultos

La dosis habitual es 2 aplicaciones del aerosol una vez al día antes de dormir. Si tiene dificultades para retener la gran cantidad de espuma, también puede administrarse en forma de dos dosis separadas: una a la hora de acostarse y la otra durante la noche o temprano en la mañana (tras excretar la primera dosis). Los mejores resultados se producen utilizando Salofalk espuma rectal 1 g luego de evacuar su intestino.

Uso en niños

Salofalk espuma rectal 1 g no debe utilizarse en niños, ya que existe poca experiencia sobre su efecto en infantes.

Preparación para la utilización de la espuma:

Antes de la administración:

	<p>Almacenar y usar Salofalk espuma rectal 1 g a temperatura ambiente (20-25 °C). Al aplicarse, la espuma debería tener temperatura ambiente. Conectar el aplicador firmemente al tubo de descarga del envase. Agitar el envase durante aproximadamente 20 segundos para mezclar el contenido.</p>
	<p>Antes de utilizar por primera vez, retirar el cierre de seguridad (solapa de plástico) de la cabeza dosificadora.</p>
	<p>Girar la cabeza del envase hasta que la muesca semicircular situada debajo de la cabeza quede en línea recta con la boquilla. Ahora el aerosol está listo para ser utilizado.</p>

Durante y luego de la aplicación:

	<p>Coloque su dedo índice en la parte superior de la cabeza dosificadora y gire el aerosol hacia abajo. Tenga en cuenta que el aerosol sólo trabaja adecuadamente cuando se sostiene con la cabeza dosificadora hacia abajo.</p>
	<p>Inserte el aplicador en su recto tanto como le sea posible. La mejor manera de realizar esto es colocando un pie sobre una silla o taburete. Para administrar una dosis de Salofalk espuma rectal 1 g, presionar completamente la cabeza dosificadora de una vez y liberarla lentamente. Para administrar una segunda dosis presionar y liberar lentamente la cabeza dosificadora de nuevo. Esperar de 10 a 15 segundos antes de retirar el aplicador, la espuma aún se expande un poco y de otra forma se perdería.</p>
	<p>Tras la administración de la espuma, separar el aplicador y desechar como basura doméstica utilizando una de las bolsas de plástico que se acompañan. Para cada administración utilice un nuevo aplicador.</p>

A continuación, lávese las manos y en lo posible no evacuar su intestino antes de la mañana siguiente.

Debe informar que usa este medicamento si asiste a un centro de atención o bien si visita a otro médico.

El uso de Salofalk espuma rectal 1 g debe realizarse de manera regular y uniforme para lograr los efectos terapéuticos deseados.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento depende de la naturaleza, gravedad y evolución de la enfermedad. El médico responsable del tratamiento decidirá durante cuánto tiempo debe utilizar este medicamento.

En general, en leve episodio agudo de la enfermedad intestinal inflamatoria remite después de 4-6 semanas.

Debe consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk espuma rectal 1 g es demasiado fuerte o demasiado débil.

250 mm



Si ha utilizado una mayor cantidad de Salofalk espuma rectal 1 g que la debida:

En caso de duda debe consultar con un médico para que éste pueda decidir el proceder futuro.

Si usó demasiado Salofalk espuma rectal 1 g en una sola ocasión, use la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

Si se ha olvidado de usar Salofalk espuma rectal 1 g:

No utilice una cantidad mayor de Salofalk espuma rectal 1 g la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

Si interrumpe el uso de Salofalk espuma rectal 1 g:

No discontinúe el tratamiento con este medicamento, sin antes haber consultado con su médico.

Ante cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o a su farmacéutico.

4. ¿Qué efectos adversos pueden producirse?

Como cualquier otro medicamento, Salofalk espuma rectal 1 g puede producir efectos adversos, sin embargo no se presentan necesariamente en todos los pacientes tratados.

Todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy poco frecuentes. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento, debería de inmediato ponerse en contacto con su médico:

- fiebre
- erupción cutánea alérgica
- trastornos respiratorios

Si observara un empeoramiento grave de su estado general de salud, ante todo si ello está acompañado de fiebre y/o dolores en la cavidad bucal y faríngea, no debe continuar usando Salofalk espuma rectal 1 g. Diríjase de inmediato a un médico

En casos muy poco frecuentes los síntomas pueden deberse a una menor cantidad de glóbulos blancos en su sangre (agranulocitosis). De esa manera, aumenta el riesgo de contraer una infección grave. Su médico indicará realizar un análisis de sangre para verificar si disminuyó la cantidad de glóbulos blancos.

Además se observaron los siguientes efectos adversos en pacientes que usan medicamentos que contienen Mesalazina:

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de 10 pacientes):

- trastornos en la cavidad abdominal

Efectos adversos ocasionales (afectan a menos de 1 de 100 pacientes):

- trastornos del recto, irritación en el lugar de aplicación, dolores al evacuar el intestino

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de 1.000 pacientes):

- dolores abdominales, diarrea, flatulencias, náuseas y vómitos
- cefalea, mareos
- dolores de pecho, disnea o extremidades hinchadas debido a problemas cardíacos
- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Efectos adversos muy poco frecuentes (afectan a menos de 1 de 10.000 pacientes):

- trastornos de la función renal que en ocasiones generan hinchazón en las extremidades y dolor en los costados del cuerpo
- dolores abdominales graves debido a una inflamación aguda del páncreas
- fiebre, dolor de garganta o malestar a causa de alteraciones hematológicas
- disnea, tos, respiración sibilante o sombras en los pulmones en las radiografías debido a reacciones alérgicas y/o inflamatorias de los pulmones
- diarrea grave y dolores abdominales debido a una inflamación intestinal alérgica a este medicamento
- erupción o inflamación cutánea
- dolores musculares y articulares
- ictericia o dolores abdominales debido a trastornos de la función hepática o biliar
- alopecia con formación de calvicie
- sordera y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica)
- menor producción de semen, que vuelve a la normalidad después de discontinuar el medicamento

Informe a su médico si uno de los efectos adversos lo afecta considerablemente o si observa efectos adversos que no se indicaron en esta Información de Uso.

5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk espuma Rectal 1 g?

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No debe usarse Salofalk espuma rectal 1 g luego de la fecha de vencimiento que figura en la caja y en la base del aerosol. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C.

No conservar en el refrigerador y no congelar.

El envase está presurizado y contiene 3.75% en peso de gas del propelente inflamable. Proteger de la luz solar directa y de temperaturas superiores a 50 °C. No forzar la apertura ni perforar o quemar los envases vacíos, aún después de su uso. No pulverizar cerca de la llama o material incandescente.

Los medicamentos no deben descartarse en desagües o residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudaran a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Contenido de Salofalk espuma rectal 1 g:

El principio activo de Salofalk espuma rectal 1 g es la Mesalazina. Cada aplicación del aerosol contiene 1 g de Mesalazina, también metabisulfito de sodio (Ph. Eur.) (E223), edetato sódico (Ph. Eur.), alcohol cetosteárico (Ph. Eur.), polisorbato 60, propilenglicol y propano, butano y 2-metilpropano como propelentes,

Aspecto de Salofalk espuma rectal 1 g y contenido del envase:

Salofalk espuma rectal 1 g es una espuma cremosa y firme de color blanco grisáceo hasta levemente rojizo-violáceo.

Salofalk espuma rectal 1 g está disponible en estuches con 1 aerosol y aplicadores. Un aerosol de Salofalk espuma rectal 1 g contiene 80 g de espuma que alcanzan para 14 aplicaciones (equivalente a 7 usos).

Ante la eventualidad de una sobredosificación dirigirse al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez.

Tel: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas. (011) 4654-6648 ó 4658-7777

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notifcar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 y notificarlo a farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46.514.**

Titular del Certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Friburgo, Alemania.

Elaborado en:

Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, CH-4313, Mohlin, Suiza.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Fecha de revisión: Enero 2018.



-Biotoscana

37125256-00

