

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**SALOFALK®  
MESALAZINA  
ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Salofalk® espuma rectal 1 g con aplicador  
Mesalazina

**2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

1 aplicación contiene: Mesalazina 1,0 g  
Excipientes de efecto conocido:

**Cada aplicación de Salofalk espuma rectal contiene 3,44 g de propilenglicol, 50 mg de metabisulfito de sodio y 9,1 mg de alcohol cetosteárilico.**

~~Para el listado completo de excipientes ver sección 6.1.~~

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Espuma rectal.  
Espuma firme cremosa blanca/gris hasta levemente rojiza violácea

**4. DATOS CLÍNICOS**

**4.1 Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento de la colitis ulcerosa activa leve del colon sigmoide y del recto.

**4.2 Posología y forma de administración**

Forma de administración: rectal.

**Adultos:**

Dos administraciones una vez al día antes de acostarse.

Salofalk® espuma rectal debe de utilizarse a temperatura ambiente (entre 20-25°C, ver también sección 6.4).

Primeramente, se ajusta un aplicador al recipiente y después se agita aproximadamente durante

20 segundos antes de insertar el aplicador en el recto hasta que empiece a ser molesto. Para administrar una dosis de Salofalk® espuma rectal, la cabeza dosificadora debe de estar completamente presionada y liberada de nuevo.

Tenga en cuenta que el aerosol sólo trabajará de manera adecuada cuando la cabeza dosificadora está totalmente invertida. Tras la primera o segunda administración, dependiendo de las necesidades (ver más adelante) esperar 10-15 segundos antes de retirar el aplicador del recto.

Si el paciente tiene dificultad en retener esta cantidad de espuma, la espuma puede también administrarse en dosis divididas:

Una a la hora de irse a la cama y la otra durante la noche (tras evacuación de la primera dosis única) o por la mañana temprano.

Los mejores resultados se obtienen cuando se ha evacuado el intestino antes de administrar Salofalk® espuma rectal.

En general, un episodio agudo de colitis ulcerosa leve desaparece tras 4-6 semanas. Se recomienda continuar con la terapia de mantenimiento con una preparación oral de Mesalazina, por ejemplo Salofalk® Gránulos con Recubrimiento Entérico de Liberación Prolongada con la posología recomendada para esta preparación.

**Niños:**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**n 1 FEB 2022**

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR**

Existe escasa experiencia y sólo una documentación limitada sobre el efecto en niños.

**4.3 Contraindicaciones**

Salofalk® espuma rectal está contraindicado en casos de:

- Hipersensibilidad conocida a los salicilatos o a alguno de los excipientes listados en la sección 6.1
- Insuficiencia hepática o renal graves

**Precaución:**

En pacientes asmáticos, el tratamiento con Salofalk® espuma rectal debe realizarse con cuidado debido a que el contenido en sulfito de la espuma puede provocar reacciones de hipersensibilidad.

**4.4 Advertencias y precauciones especiales para el empleo**

A criterio del médico que atiende al paciente, se realizarán controles de sangre (recuento hemático diferencial, parámetros de la función hepática tales como ALT o AST, creatinina sérica) y orina (varillas medidoras) antes y a lo largo del tratamiento. Como pauta, se recomiendan pruebas de seguimiento 14 días después del comienzo del tratamiento, y luego otras dos a tres pruebas a intervalos de 4 semanas.

Si los resultados son normales, deben realizarse exámenes de control cada tres meses. Si se producen síntomas adicionales, deben realizarse estos exámenes inmediatamente.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Salofalk® espuma rectal no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal.

Debe considerarse toxicidad renal inducida por Mesalazina si se produce una insuficiencia renal a lo largo del tratamiento. Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser controlados con sumo cuidado durante el curso del tratamiento con Salofalk® espuma rectal.

**Reacciones adversas cutáneas graves**

**Se han observado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el tratamiento de mesalazina.**

**La administración de mesalazina debe suspenderse ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como exantema cutáneo, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.**

Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas a los preparados que contienen sulfasalazina deben ser sometidos a una estricta vigilancia médica cuando empiecen el tratamiento con Salofalk® espuma rectal. En el caso de que aparezcan reacciones de intolerancia aguda, como calambres abdominales, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea intensa o rash, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento.

**Este medicamento contiene 3,44 g de propilenglicol en cada aplicación de Salofalk espuma rectal. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.**

**Este medicamento contiene metabisulfito de sodio y alcohol cetosteárico.**

**El metabisulfito de sodio raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo. El alcohol cetosteárico puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).**

**4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR

No se han realizado estudios específicos de interacciones.

En los pacientes tratados al mismo tiempo con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina, debe tenerse en cuenta un posible incremento de los efectos mielo supresores de azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina.

Hay una ligera evidencia de que la Mesalazina podría disminuir el efecto anticoagulante de Warfarina.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre el empleo de Salofalk® espuma rectal durante el embarazo.

No obstante, los resultados de la exposición en un número limitado de embarazos indican la ausencia de efectos adversos de la Mesalazina en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Actualmente no se dispone de otros resultados epidemiológicos relevantes. En un único caso, ocurrido después del uso prolongado de dosis elevadas de Mesalazina (2-4 g/día, oral) durante el embarazo, se ha notificado fallo renal en un neonato.

No se realizaron estudios en animales con Salofalk® espuma rectal.

Estudios en animales con Mesalazina oral no revelaron efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo feto-embrionario, parto y desarrollo postnatal.

Salofalk® espuma rectal únicamente debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos.

##### Lactancia

El ácido N-acetil-5-aminosalicílico y, en menor grado, la Mesalazina se excreta en la leche materna. Actualmente sólo se dispone de una experiencia limitada durante la lactancia. No pueden excluirse reacciones de hipersensibilidad, como por ejemplo diarrea, en el bebé.

Por tanto, Salofalk® espuma rectal únicamente se utilizará durante la lactancia, si el beneficio supera el potencial riesgo. Si el bebé desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Salofalk® espuma rectal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8 Reacciones adversas

Clasificación según sistema, órgano	Frecuencia según MedDRA				
	Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000, < < 1/100)	Raras (≥1/10.000, < 1/11.000)	Muy raras (< 1/10.000)	Frecuencia no Conocida (no Pueden conocerse a partir de los datos disponibles)
Trastornos generales y de las condiciones del lugar de la administración	Distensión abdominal	Molestia anal, irritación del lugar de la aplicación, dolor de tenesmo rectal			

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR**

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo				Alteración del recuento hemático (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)	
Trastornos del sistema nervioso			Cefaleas, mareos	Neuropatía periférica	
Trastornos cardíacos			Miocarditis, pericarditis		
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino				Reacciones alérgicas y fibróticas (incluyendo disnea, tos, broncoespasmo, alveolitis, eosinofilia pulmonar, infiltración pulmonar, neumanitis)	
Trastornos gastrointestinales			Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, gases, vómitos	Pancreatitis aguda	
Trastornos renales y urinarios				Deterioro de la función renal, incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica e insuficiencia renal	<u>Nefrolitiasis*</u>
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos			Fotosensibilización	Alopecia	<u>Síndrome de Stevens-(SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)</u>
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conectivo				Mialgia, artralgia	

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR**

Trastornos del sistema inmune				Reacciones de hipersensibilidad tales como exantema alérgico, fiebre medicamentosa, síndrome de lupus eritematoso, pancolitis	
Trastornos hepatobiliares				Cambios en las variables de función hepática (aumento en las transaminasas y parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestásica	
Trastornos del aparato reproductor				Oligospermia (reversible)	

**\* Véase la sección 4.4 si desea más información.**

**Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados a la administración de mesalazina (ver sección 4.4).**

**Fotosensibilidad**

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

**4.9 Sobredosis**

Existen muy pocos datos acerca de sobredosis (por ejemplo, tentativa de suicidio con una dosis oral elevada de Mesalazina) y éstos no indican toxicidad renal ni hepática. No hay un antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de soporte.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Ácido aminosalicílico y agentes similares  
Código ATC: A07EC02

Se desconoce el mecanismo de la acción antiinflamatoria. Los resultados de los estudios realizados in vitro indican que la inhibición de la lipooxigenasa puede desempeñar un papel.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR**

También se han demostrado efectos sobre las concentraciones de prostaglandinas en la mucosa intestinal. La mesalazina (ácido 5-aminosalicílico/5-ASA) puede funcionar también como depurador de radicales de compuestos de oxígeno reactivos.

La mesalazina actúa sobre todo localmente en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso del lado lumninal del intestino. Por consiguiente, es importante que se disponga de mesalazina en las regiones de la inflamación. Por tanto, la biodisponibilidad y concentraciones plasmáticas de mesalazina no son importantes para su eficacia terapéutica, si bien constituyen un factor de seguridad.

**5.2 Propiedades farmacocinéticas**Consideraciones generales de la mesalazina:**Absorción:**

La mayor absorción de la mesalazina se produce en las regiones intestinales proximales y la menor en las regiones distales.

**Biotransformación:**

La mesalazina se metaboliza de forma presistémica por la mucosa intestinal y en el hígado al farmacológicamente inactivo ácido N-acetil-5-aminosalicílico (N-Ac-5-ASA). La acetilación parece ser independiente del fenotipo acetilador del paciente. Parte de la acetilación también ocurre a través de las bacterias colónicas. La unión de la mesalazina y el N-Ac-5-ASA a las proteínas plasmáticas es del 43 % y 78 %, respectivamente.

**Eliminación:**

La mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA son eliminados a través de las heces (la mayor parte), por vía renal (varía entre el 20 y 50 %, dependiendo de la clase de aplicación, la forma farmacéutica y la vía de liberación de la mesalazina, respectivamente) y por vía biliar (la menor parte). La excreción renal se produce predominantemente como N-Ac-5-ASA. Alrededor de un 1% de la dosis total de mesalazina administrada por vía oral se excreta en la leche materna como N-Ac-5-ASA.

Consideraciones específicas de Salofalk® espuma rectal:**Distribución:**

Un estudio combinado farmacoescintográfico y farmacocinético muestra que Salofalk® espuma rectal se extiende de manera homogénea y rápida y casi totalmente en 1 hora. Alcanza las regiones intestinales rectales, colon sigmoide y colon descendente, en dependencia de la extensión de la inflamación.

**Absorción:**

La absorción de la mesalazina es rápida y se alcanzan picos de concentraciones plasmáticas para mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA en aproximadamente 4 horas. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de una dosis rectal de la espuma de 2 g de mesalazina son comparables aproximadamente con una dosis oral de mesalazina de 250 mg, alcanzando concentraciones máximas de aproximadamente 0,4 µg/ml. La metabolización pre-sistémica es rápida y el N-Ac-5-ASA alcanza concentraciones plasmáticas máximas en aproximadamente 4 horas, como mesalazina, siendo sin embargo las concentraciones plasmáticas aproximadamente 4-5 veces mayores, aproximadamente de 2 µg/ml.

**5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

A excepción de los estudios de tolerancia local en perros, los cuales mostraron una buena tolerancia rectal local, no se han llevado a cabo estudios preclínicos con Salofalk® espuma rectal.

Los resultados de la experimentación preclínica, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) o toxicidad sobre la reproducción, no revelaron riesgos especiales para los humanos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR**

La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial en el túbulo contorneado proximal de la nefrona) se ha evidenciado en estudios de toxicidad a dosis repetidas con administración de dosis elevadas de mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS****6.1 Lista de excipientes**

De acuerdo a la fórmula autorizada en el registro sanitario.

**6.2 Incompatibilidades**

No aplicable

**6.3 Vida útil**

3 años

Después de la primera aplicación: 12 semanas

**6.4 Precauciones especiales para el almacenamiento**

No almacenar a temperatura superior a 25°C. No congelar ni refrigerar.

Este es un envase presurizado y un 3,75% del contenido es un propelente inflamable. Debe mantenerse alejado de cualquier llama, chispa o material incandescente, incluyendo cigarrillos. Debe protegerse de la luz solar directa y de temperaturas por encima de 50°C, no debe destruirse o quemarse, ni siquiera cuando esté vacío.

**6.5 Tipo y contenido del envase**

De acuerdo a las presentaciones autorizadas en el registro

Importado en Chile por Laboratorio Biotoscana Farma S.p.A, **Rosario Norte 555, oficina 2101**, Las Condes, Santiago.

**6.6 Precauciones especiales para el desecho**

Todo producto no usado o todo material residual debe desecharse de acuerdo con los requerimientos de la localidad respectiva.

**7. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**Fecha de revisión del texto: Versión 3, Noviembre 2021, basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH Versión Enero 2021.**

**8. CLASIFICACIÓN GENERAL PARA EL SUMINISTRO**

Producto medicinal cuyo suministro está sujeto a receta médica





Nº Ref.:RR1777509/22

GCHC/pgg

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5175/22

Santiago, 2 de marzo de 2022

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 2631 de fecha 31 de enero de 2022, por la que se autorizó el nuevo texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico SALOFALK espuma rectal 1g con aplicador, registro ISP NºF-15403/21, concedido a Laboratorio Biotoscana Farma S.P.A.; la solicitud de rectificación ingresada por el titular con fecha 10 de febrero de 2022.

**CONSIDERANDO:** Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación del Folleto de Información al Profesional.

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 2631 de fecha 31 de enero de 2022, referencia Nº MT1744404 en el siguiente sentido:

#### **En el texto del Folleto de Información al Profesional, sección 4.4. Advertencias y Precauciones especiales para el empleo:**

**Donde dice :** Salofalk espuma rectal no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal. Debe considerarse toxicidad renal inducida por Mesalazina si se produce una insuficiencia re- mal a lo largo del tratamiento.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser controlados con sumo cuidado durante el curso del tratamiento con Salofalk espuma rectal.

**Debe decir :** Salofalk espuma rectal no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal. Debe considerarse toxicidad renal inducida por Mesalazina si se produce una insuficiencia renal a lo largo del tratamiento.

**Se han notificado casos de nefrolitiasis con el uso de mesalazina, lo que incluye la aparición de cálculos con un contenido de mesalazina del 100 %. Se recomienda garantizar una ingesta suficiente de líquidos durante el tratamiento.**

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser controlados con sumo cuidado durante el curso del tratamiento con Salofalk espuma rectal.

#### ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

  
**JEFATURA Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**SALOFALK®**  
**MESALAZINA**  
ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Salofalk® espuma rectal 1 g con aplicador  
Mesalazina

**2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

1 aplicación contiene: Mesalazina 1,0 g  
Excipientes de efecto conocido:

**Cada aplicación de Salofalk espuma rectal contiene 3,44 g de propilenglicol, 50 mg de metabisulfito de sodio y 9,1 mg de alcohol cetosteárico.**

~~Para el listado completo de excipientes ver sección 6.1.~~

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Espuma rectal.  
Espuma firme cremosa blanca/gris hasta levemente rojiza violácea

**4. DATOS CLÍNICOS****4.1 Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento de la colitis ulcerosa activa leve del colon sigmoide y del recto.

**4.2 Posología y forma de administración**

Forma de administración: rectal.

**Adultos:**

Dos administraciones una vez al día antes de acostarse.

Salofalk® espuma rectal debe de utilizarse a temperatura ambiente (entre 20-25°C, ver también sección 6.4).

Primeramente, se ajusta un aplicador al recipiente y después se agita aproximadamente durante

20 segundos antes de insertar el aplicador en el recto hasta que empiece a ser molesto. Para administrar una dosis de Salofalk® espuma rectal, la cabeza dosificadora debe de estar completamente presionada y liberada de nuevo.

Tenga en cuenta que el aerosol sólo trabajará de manera adecuada cuando la cabeza dosificadora está totalmente invertida. Tras la primera o segunda administración, dependiendo de las necesidades (ver más adelante) esperar 10-15 segundos antes de retirar el aplicador del recto.

Si el paciente tiene dificultad en retener esta cantidad de espuma, la espuma puede también administrarse en dosis divididas:

Una a la hora de irse a la cama y la otra durante la noche (tras evacuación de la primera dosis única) o por la mañana temprano.

Los mejores resultados se obtienen cuando se ha evacuado el intestino antes de administrar Salofalk® espuma rectal.

En general, un episodio agudo de colitis ulcerosa leve desaparece tras 4-6 semanas. Se recomienda continuar con la terapia de mantenimiento con una preparación oral de Mesalazina, por ejemplo Salofalk® Gránulos con Recubrimiento Entérico de Liberación Prolongada con la posología recomendada para esta preparación.

**Niños:**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

**09 MAR 2022**

N° Ref. RR1777509/22.

Firma Profesional \_\_\_\_\_

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR**

Existe escasa experiencia y sólo una documentación limitada sobre el efecto en niños.

**4.3 Contraindicaciones**

Salofalk® espuma rectal está contraindicado en casos de:

- Hipersensibilidad conocida a los salicilatos o a alguno de los excipientes listados en la sección 6.1
- Insuficiencia hepática o renal graves

**Precaución:**

En pacientes asmáticos, el tratamiento con Salofalk® espuma rectal debe realizarse con cuidado debido a que el contenido en sulfito de la espuma puede provocar reacciones de hipersensibilidad.

**4.4 Advertencias y precauciones especiales para el empleo**

A criterio del médico que atiende el paciente, se realizarán controles de sangre (recuento hemático diferencial, parámetros de la función hepática tales como ALT o AST, creatinina sérica) y orina (varillas medidoras) antes y a lo largo del tratamiento. Como pauta, se recomiendan pruebas de seguimiento 14 días después del comienzo del tratamiento, y luego otras dos a tres pruebas a intervalos de 4 semanas.

Si los resultados son normales, deben realizarse exámenes de control cada tres meses. Si se producen síntomas adicionales, deben realizarse estos exámenes inmediatamente.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Salofalk® espuma rectal no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal.

Debe considerarse toxicidad renal inducida por Mesalazina si se produce una insuficiencia renal a lo largo del tratamiento Se han notificado casos de nefrolitiasis con el uso de mesalazina, lo que incluye la aparición de cálculos con un contenido de mesalazina del 100 %. Se recomienda garantizar una ingesta suficiente de líquidos durante el tratamiento.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser controlados con sumo cuidado durante el curso del tratamiento con Salofalk espuma rectal.

**Reacciones adversas cutáneas graves**

**Se han observado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el tratamiento de mesalazina.**

**La administración de mesalazina debe suspenderse ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como exantema cutáneo, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.**

Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas a los preparados que contienen sulfasalazina deben ser sometidos a una estricta vigilancia médica cuando empiecen el tratamiento con Salofalk® espuma rectal. En el caso de que aparezcan reacciones de intolerancia aguda, como calambres abdominales, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea intensa o rash, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento.

**Este medicamento contiene 3,44 g de propilenglicol en cada aplicación de Salofalk espuma rectal. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.**

**Este medicamento contiene metabisulfito de sodio y alcohol cetosteárico.**

**El metabisulfito de sodio raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo. El alcohol cetosteárico puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR**

**4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios específicos de interacciones.

En los pacientes tratados al mismo tiempo con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina, debe tenerse en cuenta un posible incremento de los efectos mielo supresores de azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina.

Hay una ligera evidencia de que la Mesalazina podría disminuir el efecto anticoagulante de Warfarina.

**4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre el empleo de Salofalk® espuma rectal durante el embarazo.

No obstante, los resultados de la exposición en un número limitado de embarazos indican la ausencia de efectos adversos de la Mesalazina en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Actualmente no se dispone de otros resultados epidemiológicos relevantes. En un único caso, ocurrido después del uso prolongado de dosis elevadas de Mesalazina (2-4 g/día, oral) durante el embarazo, se ha notificado fallo renal en un neonato.

No se realizaron estudios en animales con Salofalk® espuma rectal.

Estudios en animales con Mesalazina oral no revelaron efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo feto-embrionario, parto y desarrollo postnatal.

Salofalk® espuma rectal únicamente debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos.

Lactancia

El ácido N-acetil-5-aminosalicílico y, en menor grado, la Mesalazina se excreta en la leche materna. Actualmente sólo se dispone de una experiencia limitada durante la lactancia. No pueden excluirse reacciones de hipersensibilidad, como por ejemplo diarrea, en el bebé.

Por tanto, Salofalk® espuma rectal únicamente se utilizará durante la lactancia, si el beneficio supera el potencial riesgo. Si el bebé desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia.

**4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Salofalk® espuma rectal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**4.8 Reacciones adversas**

Clasificación según sistema, órgano	Frecuencia según MedDRA				
	Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000, <	Raras (≥1/10.000, < 1/11.000)	Muy raras (< 1/10.000)	Frecuencia no Conocida (no Pueden conocerse a partir de los datos disponibles)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR**

Trastornos generales y de las condiciones del lugar de la administración	Distensión abdominal	Molestia anal, irritación del lugar de la aplicación, dolor de tenesmo rectal			
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo				Alteración del recuento hemático (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)	
Trastornos del sistema nervioso			Cefaleas, mareos	Neuropatía periférica	
Trastornos cardíacos			Miocarditis, pericarditis		
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino				Reacciones alérgicas y fibróticas (incluyendo disnea, tos, broncoespasmo, alveolitis, eosinofilia pulmonar, infiltración pulmonar, neumanitis)	
Trastornos gastrointestinales			Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, gases, vómitos	Pancreatitis aguda	
Trastornos renales y urinarios				Deterioro de la función renal, incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica e insuficiencia renal	<b>Nefrolitiasis*</b>
Trastornos de la piel y tejidos subcutá-			Fotosensibilida	Alopecia	<b>Síndrome de Stevens-</b>

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR**

neos					(SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conectivo				Mialgia, artralgia	
Trastornos del sis- tema inmune				Reacciones de hipersensibilid ad tales como exantema alérgico, fiebre medicamentosa , síndrome de lupus eritematoso, pancolitis	
Trastornos hepatobi- liares				Cambios en las variables de función hepática (aumento en las transaminasas y parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestásica	
Trastornos del apa- rato reproductor				Oligospermia (reversible)	

\* Véase la sección 4.4 si desea más información.

**Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados a la administración de mesalazina (ver sección 4.4).**

#### Fotosensibilidad

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

#### 4.9 Sobredosis

Existen muy pocos datos acerca de sobredosis (por ejemplo, tentativa de suicidio con una dosis oral elevada de Mesalazina) y éstos no indican toxicidad renal ni hepática. No hay un antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de soporte.

#### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR****5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Acido aminosalicílico y agentes similares  
Código ATC: A07EC02

Se desconoce el mecanismo de la acción antiinflamatoria. Los resultados de los estudios realizados in vitro indican que la inhibición de la lipooxigenasa puede desempeñar un papel.

También se han demostrado efectos sobre las concentraciones de prostaglandinas en la mucosa intestinal. La mesalazina (ácido 5-aminosalicílico/5-ASA) puede funcionar también como de-purador de radicales de compuestos de oxígeno reactivos.

La mesalazina actúa sobre todo localmente en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso del lado luminal del intestino. Por consiguiente, es importante que se disponga de mesalazina en las regiones de la inflamación. Por tanto, la biodisponibilidad y concentraciones plasmáticas de mesalazina no son importantes para su eficacia terapéutica, si bien constituyen un factor de seguridad.

**5.2 Propiedades farmacocinéticas**Consideraciones generales de la mesalazina:**Absorción:**

La mayor absorción de la mesalazina se produce en las regiones intestinales proximales y la menor en las regiones distales.

**Biotransformación:**

La mesalazina se metaboliza de forma presistémica por la mucosa intestinal y en el hígado al farmacológicamente inactivo ácido N-acetil-5-aminosalicílico (N-Ac-5-ASA). La acetilación parece ser independiente del fenotipo acetilador del paciente. Parte de la acetilación también ocurre a través de las bacterias colónicas. La unión de la mesalazina y el N-Ac-5-ASA a las proteínas plasmáticas es del 43 % y 78 %, respectivamente.

**Eliminación:**

La mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA son eliminados a través de las heces (la mayor parte), por vía renal (varía entre el 20 y 50 %, dependiendo de la clase de aplicación, la forma farmacéutica y la vía de liberación de la mesalazina, respectivamente) y por vía biliar (la menor parte). La excreción renal se produce predominantemente como N-Ac-5-ASA. Alrededor de un 1% de la dosis total de mesalazina administrada por vía oral se excreta en la leche materna como N-Ac-5-ASA.

Consideraciones específicas de Salofalk® espuma rectal:**Distribución:**

Un estudio combinado farmacoescintográfico y farmacocinético muestra que Salofalk® espuma rectal se extiende de manera homogénea y rápida y casi totalmente en 1 hora. Alcanza las regiones intestinales rectales, colon sigmoide y colon descendente, en dependencia de la extensión de la inflamación.

**Absorción:**

La absorción de la mesalazina es rápida y se alcanzan picos de concentraciones plasmáticas para mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA en aproximadamente 4 horas. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de una dosis rectal de la espuma de 2 g de mesalazina son comparables aproximadamente con una dosis oral de mesalazina de 250 mg, alcanzando concentraciones máximas de aproximadamente 0,4 µg/ml. La metabolización pre-sistémica es rápida y el N-Ac-5-ASA alcanza concentraciones plasmáticas máximas en aproximadamente 4 horas, como mesalazina, siendo sin embargo las concentraciones plasmáticas aproximadamente 4-5 veces mayores, aproximadamente de 2 µg/ml.

**5.3 Datos preclínicos sobre seguridad****FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR**

A excepción de los estudios de tolerancia local en perros, los cuales mostraron una buena tolerancia rectal local, no se han llevado a cabo estudios preclínicos con Salofalk® espuma rectal.

Los resultados de la experimentación preclínica, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) o toxicidad sobre la reproducción, no revelaron riesgos especiales para los humanos.

La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial en el túbulo contorneado proximal de la nefrona) se ha evidenciado en estudios de toxicidad a dosis repetidas con administración de dosis elevadas de mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS****6.1 Lista de excipientes**

De acuerdo a la fórmula autorizada en el registro sanitario.

**6.2 Incompatibilidades**

No aplicable

**6.3 Vida útil**

3 años

Después de la primera aplicación: 12 semanas

**6.4 Precauciones especiales para el almacenamiento**

No almacenar a temperatura superior a 25°C. No congelar ni refrigerar.

Este es un envase presurizado y un 3,75% del contenido es un propelente inflamable. Debe mantenerse alejado de cualquier llama, chispa o material incandescente, incluyendo cigarrillos. Debe protegerse de la luz solar directa y de temperaturas por encima de 50°C, no debe destruirse o quemarse, ni siquiera cuando esté vacío.

**6.5 Tipo y contenido del envase**

De acuerdo a las presentaciones autorizadas en el registro

Importado en Chile por Laboratorio Biotoscana Farma S.p.A, Rosario Norte 555, oficina 2101, Las Condes, Santiago.

**6.6 Precauciones especiales para el desecho**

Todo producto no usado o todo material residual debe desecharse de acuerdo con los requerimientos de la localidad respectiva.

**7. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Fecha de revisión del texto: Versión 3, Noviembre 2021, basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH Versión Enero 2021.

**8. CLASIFICACIÓN GENERAL PARA EL SUMINISTRO**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR**

---

Producto medicinal cuyo suministro está sujeto a receta médica

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**