



Producto: Salofalk 1 gr. (Mesalazina 1 gr.)  
Presentación: Espuma Rectal  
País/es: Argentina

Version el proceso interno  
P02

Material: PIL  
Medida: 180 x 250 mm  
Código de Material Nuevo: 120839-00  
Código Visual: 34N - 40N - 72N  
Código de Material Anterior: 37125256-00  
Soporte: Según Especificación  
Gramaje: Según Especificación  
Color: Negro

Referencias (No imprimir Filete)

Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00	07-07-2023 / RA	CCAM 1454
P01	02-01-2024 / RA	Modificaciones
P02	24-5-2024	Modificaciones AR
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

180 mm

# Salofalk®

## Mesalazina 1 g

### Espuma Rectal

Vía rectal

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo) y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico.
- En caso de surgir otras preguntas, debe dirigirse a su médico. Recuerde que esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- Este medicamento le fue prescrito a usted personalmente y no debe entregarse (o recomendarse) a terceros. Puede ocasionar un daño a otras personas, aunque presenten 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® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE USAR SALOFALK® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G?
3. ¿CÓMO DEBE USAR SALOFALK® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G?
4. ¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDEN PRODUCIRSE?
5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE SALOFALK® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G?
6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

**1. ¿QUÉ ES SALOFALK® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**  
Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g contiene el principio activo Mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias. Salofalk® (Mesalazina) 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® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G?**

**No use Salofalk® (Mesalazina) 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® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g indicados en el apartado "6. Información adicional".
- Si tiene graves trastornos en la función hepática y/o renal.

**Advertencias y medidas de precaución:**

**Consulte a su médico antes de empezar a usar Salofalk® (Mesalazina) 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.
- Si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar Mesalazina.
- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si usted está amamantando.
- Si usted padece algún otro problema de salud.

**Otras medidas de precaución:**

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

Pueden producirse cálculos renales con el uso de Mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con Mesalazina.

Se han observado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, con el tratamiento a base de Mesalazina. Deje de tomar Mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

**Uso concomitante de Salofalk® (Mesalazina) 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, si está utilizando, ha utilizado recientemente o vaya a utilizar cualquier otro medicamento, tanto si se trata de medicamentos de venta bajo receta como de medicamentos no sujetos a prescripción médica, e incluso de suplementos a base de hierbas. Aún en ese supuesto caso puede estar indicado el tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) 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® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g por

indicación de su médico.

Sólo debería usar Salofalk® (Mesalazina) 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.

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

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

**Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g contiene propilenglicol, metabisulfito de sodio y alcohol cetosteárilico**

Este medicamento contiene 3,44 g de propilenglicol en cada aplicación de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g, que puede provocar irritación en la piel.

El metabisulfito de sodio raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo (se puede experimentar en forma de sensación repentina de ahogo).

El alcohol cetosteárilico puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

**3. ¿CÓMO DEBE USAR SALOFALK® (MESALAZINA) 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.

**Forma de uso:**

Salofalk® (Mesalazina) 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® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g luego de evacuar su intestino.

**Uso en niños:**

Salofalk® (Mesalazina) 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:**

	Almacenar y usar Salofalk® (Mesalazina) 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.
	Antes de utilizar por primera vez, retirar el cierre de seguridad (solapa de plástico) de la cabeza dosificadora.
	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.

**Durante y luego de la aplicación:**

	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.
	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 o acostándose de lado con la parte inferior de la pierna estirada y la parte superior de la pierna doblada. Para administrar una dosis de Salofalk® (Mesalazina) 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.
	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.

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® (Mesalazina) 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, el 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® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g es demasiado fuerte o demasiado débil.

250 mm

**Si ha utilizado una mayor cantidad de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g que la debida:**

En caso de duda debe consultar con un médico para que éste pueda decidir el proceder futuro. También puede consultar a los siguientes centros de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si usó demasiado Salofalk® (Mesalazina) 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® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g:**

No utilice una cantidad mayor de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

**Si interrumpe el uso de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g:**

No discontinue 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.

**4. ¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDEN PRESENTARSE?**

Como cualquier otro medicamento, Salofalk® (Mesalazina) 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® (Mesalazina) 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.

**Deje de usar Mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:**

- Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ser precedidas a menudo por fiebre o síntomas de tipo gripal.

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

**Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**

- Trastornos en la cavidad abdominal.

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):**

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

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 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 bien 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.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2).

**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® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G?**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No debe usarse Salofalk® (Mesalazina) 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 ayudarán a proteger el medio ambiente.

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Contenido de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g:**

El principio activo de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g es la Mesalazina. Cada aplicación del aerosol contiene 1 g de Mesalazina, también metabisulfito de sodio, edetato sódico, alcohol cetosteárilico, polisorbato 60, propilenglicol y propano, butano y 2-metilpropano como propelentes.

**Aspecto de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g y contenido del envase:**

Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g es una espuma cremosa y firme de color blanco grisáceo hasta levemente rojizo-violáceo.

Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g está disponible en estuches conteniendo 1 frasco aerosol conteniendo espuma rectal + 14 cánulas de aplicación. Un aerosol de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g contiene 80 g de espuma que alcanzan para 14 aplicaciones (equivalente a 7 usos).

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

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

**MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.514.**

**País de procedencia:** Suiza.

**Titular del certificado:**

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

**Elaboración y acondicionamiento primario realizado en:**

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

**Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:**

Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, CH 4313 Mohlin, Suiza.  
Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

**Importado por:** Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, CABA.

**Dirección Técnica:** Farm. M. Yanina Sanchez.

**Comercializado y distribuido por:** Biotoscana Farma S.A., Montevideo 589, piso 4°, CABA.

Fecha de revisión del texto: octubre 2022. Basado en la Información para el Paciente de Dr. Falk Pharma GmbH, Versión enero 2021.

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.





Producto: Salofalk 1 gr. (Mesalazina 1 gr.)  
Presentación: Espuma Rectal  
País/es: Argentina

Versión el  
proceso  
interno  
P02

**Material:** Prospecto  
**Medida:** 180 x 250 mm  
**Código de Material Nuevo:** 000000-R  
**Código Visual:** XXXXXXXX  
**Código de Material Anterior:** 000000-R  
**Soporte:** Según Especificación  
**Gramaje:** Según Especificación  
**Color:** Negro

Referencias (No imprimir Filete)

Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00	07-07-2023 / RA	CCAM 1454
P01	02-01-2024 / RA	Modificaciones
P02	24-5-2024	Modificaciones AR
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

180 mm

# Salofalk®

## Mesalazina 1 g

### Espuma Rectal

Vía rectal

Venta bajo receta

#### COMPOSICIÓN:

Mesalazina 1 g

**Excipientes:** Propilenglicol, Metabisulfito de sodio, Polisorbato 60, Edetato disódico, Alcohol cetosteárilico.

**Propelentes:** Propano, Butano y 2-metilpropano

#### FORMA FARMACÉUTICA:

Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g es una espuma cremosa y firme de color blanco grisáceo a ligeramente rojizo-violeta.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antiinflamatorio intestinal.

Código ATC: A07EC02

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Este producto está indicado en el tratamiento de episodios agudos de colitis ulcerosa leve localizada en recto y colon sigmoide.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

##### Acción farmacológica:

##### Mecanismo de acción:

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 algún 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 un antioxidante eliminador de compuestos reactivos de oxígeno.

La Mesalazina, alcanzada a la luz intestinal, actúa sobre todo localmente en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso. Por consiguiente, es importante que la Mesalazina alcance las regiones inflamadas del intestino. Por lo tanto, la biodisponibilidad / concentraciones plasmáticas de Mesalazina no son relevantes para su eficacia terapéutica, si bien constituyen un factor de evaluación de la seguridad.

#### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

##### Aspectos generales de la Mesalazina:

##### Absorción:

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

##### Biotransformación:

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

##### Eliminación/excreción:

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 el 50 %, dependiendo del método de administración, de la forma farmacéutica y la vía de liberación de la Mesalazina) 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.

#### Aspectos específicos de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g:

##### Distribución:

Un estudio por imágenes demostró que la espuma se distribuye en forma rápida y homogénea en aproximadamente una hora después de la aplicación. Alcanza la región del recto, colon sigmoide, dependiendo de la extensión de la inflamación.

##### Absorción:

La absorción de Mesalazina es rápida y los picos de concentraciones plasmáticas más elevados de este principio activo y su metabolito N-Ac-5-ASA se alcanzan en aproximadamente 4 horas. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de una dosis rectal de 2 g de Mesalazina son comparables con una dosis oral de 250 mg de Mesalazina, alcanzando concentraciones máximas de aproximadamente 0,4 µg/ml. La metabolización presistémica es rápida y el N-Ac-5-ASA alcanza concentraciones plasmáticas máximas en alrededor de 4 horas, como Mesalazina, siendo sin embargo las concentraciones plasmáticas de 4-5 veces mayores (aproximadamente de 2 µg/ml).

##### Eliminación:

Similar a la Mesalazina.

#### POSOLOGIA/DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

**Forma de administración:** Rectal.

##### Adultos:

La dosis habitual es de 2 aplicaciones de aerosol, una vez al día antes acostarse. Salofalk®

(Mesalazina) espuma rectal 1 g debe administrarse a temperatura ambiente (20-25 °C). Primeramente, se ajusta un aplicador al recipiente y después se agita aproximadamente durante 20 segundos antes de insertar el aplicador en el recto hasta en que empiece a resultar molesto. Para administrar una dosis de Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g, la cabeza dosificadora debe estar completamente presionada para luego liberarla. Tenga en cuenta que el aerosol sólo trabajará de manera adecuada cuando la cabeza dosificadora esté 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 tuviera dificultad para retener esta cantidad de espuma rectal, el medicamento puede administrarse en dos dosis separadas: una al acostarse y la otra durante la noche o temprano por la mañana (luego de eliminar la primera dosis única).

Los mejores resultados se producen utilizando Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g luego de evacuar su intestino.

En general un episodio agudo de colitis ulcerosa leve revierte tras 4 - 6 semanas. Se recomienda continuar con la terapia de mantenimiento con una preparación oral de Mesalazina, por ejemplo, con Salofalk® (Mesalazina) gránulos de liberación prolongada gastroresistente, a la posología recomendada para esta preparación.

#### Niños:

La efectividad de este medicamento en niños no está suficientemente probada. Existe poca experiencia en cuanto a su utilización

#### Contraindicaciones:

Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g está contraindicado si:

- tiene o tuvo alguna vez alergia (hipersensibilidad) al ácido salicílico, a los salicilatos o a alguno de los excipientes de Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g.
- tiene enfermedades hepáticas o renales graves.

#### Precaución:

En pacientes asmáticos, el tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g debe realizarse con cuidado dado que el contenido de sulfito de la espuma puede provocar reacciones de hipersensibilidad.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes y durante el tratamiento y de acuerdo con el criterio del médico actuante, se deberán realizar análisis de sangre (recuentos hemáticos diferenciales, parámetros de función hepática, como ALT y AST, y concentración sérica de creatinina) y exámenes de orina (tiras reactivas). Como regla general se recomienda efectuar los controles 14 días después de iniciado el tratamiento y luego otras 2 o 3 veces con intervalos de 4 semanas. Si los resultados son normales es suficiente realizar controles de seguimiento cada tres meses. Si aparecieran signos adicionales de enfermedad, se deberán realizar inmediatamente análisis de seguimiento.

Se requiere precaución en los pacientes con disfunción hepática.

Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g no debe ser administrado a pacientes con función renal deteriorada. La nefrotoxicidad inducida por Mesalazina debe ser considerada si se produce deterioro de la función renal durante el 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 adecuada de líquidos durante el tratamiento.

En pacientes con trastornos de la función pulmonar, en particular asma, es necesario realizar una estricta supervisión médica durante el tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g.

#### Reacciones adversas cutáneas graves

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) en asociación con el tratamiento de Mesalazina. La administración de Mesalazina debe discontinuarse ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como exantema cutáneo, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

El tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g sólo deberá comenzarse bajo estricta supervisión médica, en pacientes con hipersensibilidad conocida a preparados que contengan sulfasalazina. Si aparecen signos agudos de intolerancia por ejemplo calambres abdominales, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea severa y rash cutáneo el tratamiento deberá ser discontinuado inmediatamente.

Este medicamento contiene 3,44 g de propilenglicol en cada aplicación de Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio y alcohol cetosteárilico.

El metabisulfito de sodio raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

El alcohol cetosteárilico puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

#### Embarazo:

No se dispone de datos adecuados para el empleo de Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g durante el embarazo. No obstante, los resultados de la exposición a Mesalazina de un número limitado de mujeres embarazadas, indican la ausencia de reacciones adversas en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Actualmente no se dispone de otros resultados epidemiológicos relevantes. Se ha comunicado un caso de falla renal en un neonato ocurrido después del uso prolongado de dosis elevadas de Mesalazina (2-4 g/día, oral) durante el embarazo.

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

Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g únicamente debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos.

Se recomienda su uso solo cuando los beneficios superan los riesgos para el feto.

250 mm

**Lactancia:**

El ácido N-acetil-5-aminosalicílico y en menor grado la Mesalazina se excretan 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 lactante. Por lo tanto, Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g únicamente se utilizará durante la lactancia si el beneficio esperado supera el riesgo potencial.

Se deberá decidir si se suspende la lactancia o el uso del fármaco teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Si el lactante desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia materna.

**Empleo en pediatría:**

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

**Empleo en ancianos:**

No es necesario un ajuste de dosis en esta población.

**Interacciones:**

No se han realizado estudios específicos de interacciones.

En pacientes tratados concomitantemente con Azatioprina, 6-mercaptopurina o Tioguanina, debe considerarse un posible aumento del efecto mielosupresor de Azatioprina, 6-mercaptopurina o Tioguanina.

Hay poca evidencia que demuestre que la Mesalazina puede disminuir el efecto anticoagulante de la Warfarina.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:**

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinarias.

**Fotosensibilidad:**

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

**Datos preclínicos de seguridad:**

A excepción de los estudios de tolerancia local en perros, los cuales mostraron una buena tolerancia local, no se han llevado a cabo estudios preclínicos con Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g.

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 o en la nefrona completa) se ha evidenciado en estudios de toxicidad a dosis repetidas con administración de dosis orales elevadas de Mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Existen pocos datos acerca de la sobredosis (por ejemplo, tentativa de suicidio con altas dosis orales de Mesalazina), que no indican toxicidad renal o hepática.

No existe un antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de soporte.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

No almacenar a temperaturas superiores a los 25°C.

No utilice Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g luego de la fecha de vencimiento que figura en la caja y en el aerosol. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto, el envase debe utilizarse dentro de las 12 semanas.

No refrigerar ni congelar.

El envase está presurizado y contiene 3,75% por peso de propulsor inflamable. Proteger de la luz solar y de temperaturas superiores a los 50°C. No forzar la apertura del envase ni perforar o quemar los envases vacíos, aún después de su uso. No pulverizar cerca de una llama o material incandescente.

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo un frasco aerosol conteniendo espuma rectal + 14 cánulas de aplicación.

Cada aerosol de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g contiene 80 gramos de espuma suficiente para 14 descargas de aerosol (equivalente a 7 administraciones).

**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 Freiburg, Alemania.

**Elaboración y acondicionamiento primario realizado en:**

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

**Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:**

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

Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

**Importado por:** Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, CABA.

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

**Comercializado y distribuido por:** Biotoscana Farma S.A., Montevideo 589, piso 4°, CABA.

**País de procedencia:** Suiza.

**Fecha de la Última Revisión:** octubre 2022. Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH, Versión enero 2021.

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Órgano/sistema	Frecuencia según criterios MedDRA				Frecuencia no conocida (no pueden conocerse a partir de los datos disponibles)
	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Raro (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)	Muy raro (< 1/10.000)	
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de aplicación	Distensión abdominal	Molestia anal, irritación del lugar de aplicación, dolor rectal, tenesmo rectal			
Sangre y trastornos del sistema linfático				Cambios en los recuentos hemáticos (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)	
Trastornos cardíacos			Miocarditis, pericarditis		
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino				Reacciones alérgicas y fibróticas (incluyendo: disnea, tos, broncoespasmo, alveolitis, eosinofilia pulmonar, infiltración pulmonar, neumonitis)	
Trastornos del sistema nervioso			Cefalea, mareos	Neuropatía periférica	
Trastornos gastrointestinales			Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos	Pancreatitis aguda	
Trastornos renales y urinarios				Disfunción renal incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica e insuficiencia renal.	Nefrolitiasis*
Trastornos de la piel y el tejido celular subcutáneo			Fotosensibilidad	Alopecia (perdida de pelo)	Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo.				Mialgia, artralgia	
Trastornos del sistema inmune				Reacciones de hipersensibilidad, ej.: exantema alérgico, fiebre por drogas, síndrome de lupus eritematoso, pancolitis	
Trastornos hepatobiliares				Cambios en los parámetros de función hepática (elevación de transaminasas y de parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestásica	
Trastornos del sistema reproductivo				Oligospermia (reversible)	

\*Véanse las secciones de "Precauciones" 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), asociadas a la administración de Mesalazina.



000000-R