

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

60 g suspensie rectală (o clismă) conțin 4 g mesalazină.

Excipient cu efect cunoscut: Salofalk 4 g/60 ml suspensie rectală conține 280,8 mg metabisulfit de potasiu și 60 mg benzoat de sodiu 60 ml suspensie rectală.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie rectală.

Suspensie omogenă, de culoare slab cafenie până la brun, fără particule străine.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul și profilaxia puseului acut de colită ulceroasă localizată la în special la nivelul sigmoidului și rectului dar și la nivelul colonului descendent.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și vârstnici:

În general sunt recomandate următoarele indicații de dozare:

La pacienții cu simptome de inflamație acută, conținutul unui flacon pentru clismă (60 g suspensie) este administrat sub formă de clismă, o dată pe zi, seara la culcare.

Copii:

Există date limitate privind administrarea la copii.

Instrucțiuni generale de utilizare:

Clismele cu Salofalk se utilizează o dată pe zi la culcare.

Tratamentul cu clisme cu Salofalk trebuie administrate în mod regulat și consecvent, deoarece numai în acest mod se poate obține vindecarea de succes.

Durata utilizării este stabilită de medic.

Mod de administrare:

Utilizare rectală.

Efectul optim se obține dacă intestinul este golit înainte de administrarea Salofalk 4 g/60ml suspensie rectală.

Pregătire:

- Se agită flaconul timp de 30 de secunde.
- Apoi se îndepărtează capacul aplicatorului.
- Flaconul se va ține de partea de sus și de jos.

Poziția corectă pentru administrare este:

Pacientul va sta întins pe partea stângă, cu piciorul stâng întins și cel drept îndoit. Această poziție facilitează administrarea clismei și îi sporește eficiența.

Administrarea clismei:

- Vârful aplicatorului este introdus adânc în rect.
- Flaconul trebuie împins încet în jos, iar apoi trebuie strâns încet, pentru golire.
- După ce flaconul s-a golit, vârful aplicator este extras încet din rect.
- Pacientul trebuie să rămână în clinostatism timp de minim 30 minute, pentru a permite clismei să se distribuie prin rect.
- Dacă este posibil, se lasă clisma să-și exercite efectul de-a lungul întregii nopți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, salicilați sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1; Insuficiență hepatică sau renală severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Evaluarea biologică (hemoleucograma cu formulă leucocitară, ALAT, ASAT, creatinina serică) și testele de urină (teste rapide) vor fi efectuate înainte de începerea tratamentului și pe parcursul acestuia, ori de câte ori consideră necesar clinicianul. Se recomandă efectuarea acestor teste la 14 zile de la debutul tratamentului și apoi 2-3 teste la intervale de 4 săptămâni.

Dacă totul decurge normal, testele pot fi efectuate ulterior la intervale de 3 luni. În cazul în care apar modificări sau simptome, aceste teste vor fi repetate imediat.

Se recomandă precauție la pacienții cu funcție hepatică afectată.

Salofalk suspensie rectală nu trebuie utilizat la pacienții cu disfuncție renală. În cazul în care, pe durata tratamentului apare deteriorarea funcției renale, trebuie avut în vedere că aceasta poate fi toxicitate renală indusă de mesalazină.

Au fost raportate cazuri de nefrolitiază la utilizarea mesalazinei, inclusiv calculi cu un conținut de mesalazină în proporție de 100%. Se recomandă asigurarea unui aport adecvat de lichide în timpul tratamentului.

Pacienții cu afecțiuni respiratorii, și în special cei cu astm bronșic, trebuie monitorizați cu atenție pe durata tratamentului cu Salofalk suspensie rectală.

Reacții adverse cutanate severe

În asociere cu tratamentul cu mesalazină au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), printre care sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET).

Tratamentul cu mesalazină trebuie întrerupt la prima apariție a semnelor și simptomelor de reacții cutanate severe, cum ar fi erupții cutanate, leziuni ale mucoaselor sau orice alt semn de hipersensibilitate.

Pacienții cu istoric de reacții medicamentoase la preparatele care conțin sulfasalazină trebuie să fie atent monitorizați pe durata tratamentului cu Salofalk suspensie rectală. În cazul în care apar reacții de

intoleranță acută precum crampe abdominale, durere abdominală acută, febră, cefalee puternică sau erupții cutanate, tratamentul trebuie imediat întrerupt.

Acest medicament conține metabisulfid de potasiu, care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Acest medicament conține 60 mg de benzoat de sodiu în fiecare clismă. Benzoatul de sodiu poate provoca iritație locală.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii specifice privind interacțiunile.

La pacienții care sunt tratați concomitent cu azatioprină, 6-mercaptopurină sau tioguanină, trebuie avută în vedere posibila amplificare a efectelor mielosupresive ale azatioprinei, 6-mercaptopurinei sau tioguaninei.

Există dovezi reduse că mesalazina ar putea reduce efectul anticoagulant al warfarinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea Salofalk suspensie rectală suspensie rectală la gravide. Cu toate acestea, datele de la un număr limitat de gravide tratate nu indică efecte negative ale mesalazinei asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului. Până acum nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante.

A fost raportat un singur caz izolat de insuficiență renală apărută la un nou-născut al unei femei tratate pe termen lung cu doză mare de mesalazină în timpul sarcinii (2-4 g, pe cale orală).

Studiile la animale cărora li s-a administrat mesalazină pe cale orală nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra gestației, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale. Salofalk suspensie rectală suspensie rectală trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial.

Alăptarea

Acidul N-acetil-5-aminosalicilic și, într-o măsură mai redusă, mesalazina, sunt eliminate în laptele matern. Până acum este disponibilă doar o experiență limitată în timpul alăptării.

Reacțiile de hipersensibilitate, cum ar fi diareea la sugari, nu pot fi excluse. De aceea, Salofalk suspensie rectală trebuie administrat în timpul alăptării doar dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial. Dacă sugarul prezintă diaree, alăptarea trebuie întreruptă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost observate efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvența reacțiilor adverse conform convenției MedRA		
	rare (≥ 1/10,000; <1/1,000)	foarte rare (< 1/ 10,000)	Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări hematologice și limfatice		Modificări ale numărului de celule sanguine (anemie aplastică, agranulocitoză, pancitopenie, neutropenie,	

		leucopenie, trombocitopenie).	
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee, amețeli	Neuropatie periferică	
Tulburări cardiace	Miocardită, pericardită		
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Reacții alergice și fibrotice pulmonare (inclusiv dispnee, bronhospasm, tuse, alveolită, eozinofilie pulmonară, infiltrat pulmonar, pneumonită)	
Tulburări gastro-intestinale	Durere abdominală, diaree, flatulență, greață, vărsătură	Pancreatită acută	
Tulburări renale și ale căilor urinare		Disfuncție renală inclusiv nefrită interstițială acută și cronică, insuficiență renală.	Nefrolitiază*
Afecțiuni cutanate și ale țesutului cutanat	Fotosensibilitate	Alopecie	Sindrom Stevens-Johnson (SJS), necroliză epidermică toxică (NET)
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Mialgii, artralgii	
Tulburări ale sistemului imun		Reacții de hipersensibilitate cum sunt exantem alergic, febră medicamentoasă, sindrom tip lupus eritematos, pancolită	
Tulburări hepatobiliare		Modificarea parametrilor funcției hepatice: creșterea concentrațiilor serice ale transaminazelor și a parametrilor de colestază; hepatită și hepatită colestatică	
Tulburări ale aparatului genital și sânului		Oligospermie (reversibilă)	

* Pentru informații suplimentare, vezi pct. 4.4

În asociere cu tratamentul cu mesalazină au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), printre care sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET) (vezi pct. 4.4).

Fotosensibilitate

S-au raportat reacții mai severe la pacienții cu afecțiuni cutanate preexistente, cum sunt dermatită atopică și eczemă atopică.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Sunt rare datele referitoare la supradozaj (de exemplu, intenția de suicid cu doze înalte de mesalazină administrate oral) și care nu indică toxicitate renală sau hepatică. Nu se cunosc antidoturi specifice, iar tratamentul este simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare intestinale, acid aminosalicilic și similare, codul ATC: A07EC02.

Mecanism de acțiune

Mecanismul efectului antiinflamator nu este cunoscut. Studiile *in vitro* au arătat că este posibilă implicarea inhibării activității lipoxigenazei.

A fost de asemenea demonstrat un efect asupra conținutului de prostaglandine din mucoasa intestinală. Mesalazina (acidul 5-aminosalicilic/5-ASA) poate acționa și ca un colector al compușilor oxigenați reactivi.

Efecte farmacodinamice

Mesalazina administrată pe cale rectală exercită în special un efect topic la nivelul lumenului intestinal asupra mucoasei intestinale și țesutului submucos.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Date generale despre mesalazină:

Absorbție:

Absorbția mesalazinei este maximă în segmentul proximal și minimă în segmentul distal al intestinului.

Metabolizare:

Mesalazina este metabolizată presistemic atât în mucoasa intestinală, cât și în ficat, cu formarea acidului N-acetil-5-aminosalicilic (N-Ac-5-ASA), inactiv din punct de vedere farmacologic; procesul de acetilare nu pare a fi dependent de fenotipul acetilator al pacientului. Mesalazina este acetilată într-o oarecare măsură și de către bacteriile intestinale. Circa 43% din mesalazină și 78% din N-Ac-5-ASA sunt legate de proteinele plasmatiche.

Eliminare:

Mesalazina și metabolitul său, N-Ac-5-ASA, sunt eliminate preponderent prin fecale, dar și prin urină (între 20 și 50%, în funcție de modul de administrare, forma farmaceutică și modul în care este eliberată mesalazina) și într-o proporție mai redusă, prin bilă. Excreția renală se face preponderent sub formă de N-Ac-5-ASA. Aproximativ 1% din doza de mesalazină administrată pe cale orală este secretată în lapte, în principal sub formă de N-Ac-5-ASA.

Aspecte specifice ale Salofalk suspensie rectală 4 g/60 ml suspensie rectală:

Distribuție:

Un studiu imagistic la pacienții cu colită ulceroasă acută moderată până la medie a indicat că la începutul tratamentului și la remitere, după 12 săptămâni, suspensia rectală este distribuită în principal în rect și colonul sigmoid și doar într-o proporție mai redusă în colon.

Absorbție și eliminare:

Într-un studiu efectuat la pacienții cu colită ulceroasă în faza de remisie, concentrații de 0,92 µg/ml 5-ASA și 1,62 µg/ml N-Ac-5-ASA au fost atinse după aproximativ 11-12 ore, la starea de echilibru. Rata de eliminare a fost de aproximativ 13% (valoarea la 45 de ore), majoritatea (aproximativ 85%) fiind eliminată sub formă de metabolit, N-Ac-5-ASA.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice furnizate de studiile convenționale de siguranță farmacologică, genotoxicitate, carcinogenicitate (șobolani) și toxicitate asupra funcției de reproducere nu au furnizat date care să indice vreun risc pentru oameni.

Toxicitatea renală (necroza papilară renală și distrugerile epiteliale ale tubulilor proximali sau ale întregului nefron) a fost evidențiată de studiile de toxicitate efectuate prin administrarea multiplă de doze orale ridicate de mesalazină. Relevanța clinică a acestor rezultate este neclară.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu
Metabisulfid de potasiu
Carbomeri
Edetat disodic dihidrat
Acetat de potasiu
Gumă xantan
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 7 blistere din Al/PE conținând fiecare câte un flacon unidoză din PEJD, de culoare albă, prevăzut cu o canulă din PVC, închis cu capac din PEJD, de culoare verde, a câte 60 ml suspensie rectală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5,
79108 Freiburg,
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11536/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2006
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.