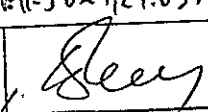


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешително за употреба №11-5024/29.03.02г.	
618/05.03.02	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ SALOFALK®4g /60ml за лечебни клизми

Активна съставка : месалазин .

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2.1. Терапевтично активна съставка

1 лечебна клизма(=60g суспенсия) съдържа 4.0.g месалазин(5-аминосалицилова киселина)

2.2. Други съставки :

Натриев бензоат(E 211), калиев дисулфит(E224), калиев ацетат,ксантанова гума,карбомер,двунатриева сол на EDTA, дестилирана вода.

Лекарството се отпуска по лекарско предписание

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспенсия за лечебна клизма

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение в острия стадии на улцерозен колит.

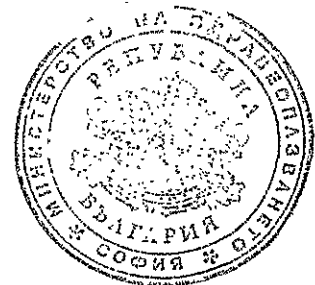
4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба флакона се разклаща добре така ,че суспенсията да се хомогенизира. Отстранете предпазното капаче и дръжте флакона вертикално така,че съдържанието да не се разсипе.Легнете на лявата си страна с изпънат ляв крак и свит нагоре десен крак така,че да пазите равновесие.Внимателно вкарайте наконечника (покрит със смазващ слой вазелин) в правото си черво така,че флаконът да сочи към пъпа.След това като държите флакона здраво променете положението му така,че наконечникът да сочи към гърба ви.След това изстискайте съдържанието на флакона бавно и равномерно за да не предизвикате позив за изхождане. Празният флакон се изважда .Останете легнал най-малко 30 минути след прилагането на лечебната клизма със Salofalk® 4g 60ml така,че лекарството да се разпредели равномерно в дебелото черво.Най-добър ефект се постига ако лечебната клизма със Salofalk® 4g/60ml дейсува през цялата нощ.

Продължителността на лечение се определя от лекаря.

Острият стадии на улцерозния колит обикновено стихва след 8 до 12 седмично лечение,след което клизмите със Salofalk® 4g/60ml обикновено не се използват.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



Salofalk® 4g/60ml клизми не трябва да се предписват при:

- Предшестваща свърхчувствителност към салицилова киселина и ацетизал или някоя друга съставка .
- Тежко нарушена чернодробна или бъбречна функция.
- Активна стомашна или дуоденална язва.
- Хеморагична диатеза

Salofalk® 4g/60ml клизми не трябва да се използва за лечение на кърмачета и малки деца, тъй като опитът в тази възрастова група е недостатъчен.

4.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.

Salofalk® 4g/60ml клизми трябва да се употребяват под лекарски контрол. Кръвта и урината да се изследват по преценка на лекуващия лекар. Препоръчва се изследванията да се извършат 14 дни след началото на лечението, а след това 2-3 пъти през 4 седмични интервали. Ако находката е нормална са достатъчни контролни изследвания веднъж в тримесечие. При поява на допълнителни болестни симптоми, трябва да се извърши незабавно контролно изследване.

За преценка на бъбречната функция се препоръчва изследване на уреята и креатинина в серума и на седимента в урината.

Възможността за повишаване нивото на метхемоглобина в кръвта трябва да се има предвид. Болните с нарушена белодробна функция и в частност тези с астма изискват следене отблизо по време на лечение със Salofalk® 4g/60ml клизми. Болните с установена свърхчувствителност към сулфасалазин-съдържащи лекарства, трябва да започнат лечението със Salofalk® 4g/60ml клизми само под непосредствено лекарско наблюдение. В случай на поява на симптоми на остра непоносимост като: спазми, остра коремна болка, втрисане, силно главоболие и кожен обрив, лечението трябва да спре незабавно! При предразположени болни във връзка със съдържащият се в лекарството натриев бензоат, може да се срещнат реакции на свърхчувствителност под форма на иритация на кожата, очите и лигавиците. При кърмачета съществува повишен риск от жълтеница.

Salofalk® 4g/60ml клизми, вследствие съдържанието на калиев дисулфит, могат да отключат алергични реакции с анафилактични симптоми и бронхиални спазми (бронхоспазъм) при сензибилизирани лица и в частност такива с анамнеза за астма или алергия.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.

Такива взаимодействия може да се срещнат при паралелно лечение със Salofalk 4g/60ml клизми и следните лекарствени продукти:

- Антикоагуланти: Възможно засилване на противосъсирващия ефект (повишен риск от кървене в стомашно-чревния тракт).
- Глюкокортикоиди: Възможно засилване на нежеланите реакции от стомаха
- Сулфанилуреини: Възможно засилване на хипогликемичния ефект.
- Metothraxat: Възможно засилване на токсичното му действие.
- Probenecid / Възможно отслабване на урикозо-Sulfaperazone уричният им ефект



- Спиринолактон: Възможно отслабване на диуретичното му действие.
- Рифампицин : Възможно отслабване на туберкулостатичния му ефект.

4.6.БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Месалазин не трябва да се използва през първите три месеца на бременността, освен при стриктни показания. Жените , които желаят да забременеят би трябвало да изчакат периода, когато ще е необходима възможно най-малка доза или няма да се налага лечение.Ако състоянието на заболяването позволява ,лечението би могло да прекъсне през последните 2-4 месеца на бременността.

Засега опитът за лечение с месалазин по време на кърмене е недостатъчен.Ако лечението през този период е наложително,кърмачето трябва да се отбие,още повече че експерименталните данни показват ,че малки количества месалазин преминават в кърмата.

4.7.ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Такива не се съобщават.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

***Стомашночревни нежелани реакции**

Рядко се съобщава за коремен дискомфорт, диария,флатуленция, гадене и повръщане.

***Нежелани реакции, засягащи централната нервна система**

Реакции от ЦНС като главоболие и замаяване са наблюдавани рядко при лечение с месалазин.

***Нежелани реакции от бъбреците**

Нарушена бъбречна функция и бъбречна недостатъчност вследствие остър и хроничен медикаментозен интерстициален нефрит са наблюдавани рядко при лечение с месалазин-съдържащи лекарства.

***Реакции на свръхчувствителност**

Реакциите на свръхчувствителност, които не са дозозависими и са общи за салициловата киселина и нейните производни (ацетизал) като: алергичен екзантем, лекарствена треска, бронхоспазъм, перикардит,миокардит и остър панкреатит се срещат рядко.Съобщават се също изолирани случаи на алергичен алвеолит. Понякога се среща панколит.Известно е, че някои лекарства със сходна на месалазина химическа структура може да предизвикат подобен на лупус еритематодес синдром с пеперудообразен обрив на лицето.

Следователно появата на този синдром при лечение със Salofalk® 4g/60ml клизми не може да бъде изключена.

***Други нежелани реакции**

Миалгия и артралгия са наблюдавани рядко.

Повишеното ниво на метхемоглобин се свързва с химическата структура на активното вещество. В отделни случаи се съобщава за промени в кръвната картина след употреба на месалазин-съдържащи лекарства като: апластична анемия, агранулоцитоза, панцитопения,неутропения,левкопения



тромбоцитопения. Има единични съобщения за медикаментозен хепатит и в редки случаи се срещат промени в функционалните проби (повишени трансминази).

4.9.ПРЕДОЗИРАНЕ

Качествената изработка на Salofalk®4g/60ml клизми и специфичните фармакокинетични свойства на месалазина не дават основания да се очакват симптоми на отравяне дори след употреба на високи дози. По принцип такива симптоми биха били подобни на известните симптоми при отравяне от салицилати.

а/Симптоми на отравяне

Симптомите, които са наблюдавани при остро отравяне от производни на салициловата киселина са: в началото

-хипервентилация, силно изпотяване и възбуда, а по-късно

-нарастваща дихателна недостатъчност до парализа, загуба на съзнание, хипертермия и ексикоза.

Хипервентилацията може да доведе до респираторна алкалоза. Ако отравянето продължава - се развива метаболитна ацидоза.

б/Лечение на отравянето

Тези симптоми на отравяне се лекуват с вливане на разтвор от натриев хидрокарбонат/бикарбонат/ или натриев лактат, които повишават алкалните резерви и същевременно увеличават елиминирането на салицилатите чрез бъбреците. Форсирането на диурезата е също от полза. При застрашаващо живота отравяне трябва да се извърши хемодиализа. Засега не е известен специфичен антидот.

5.ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1.ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група:

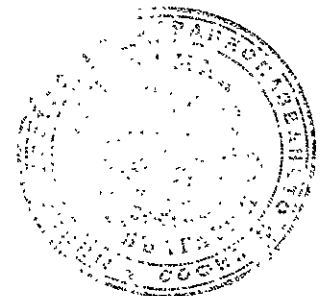
Противовъзпалителен чревен агент

Механизмът на действие на месалазина досега не е напълно изяснен. Ефектът върху метаболизма на арахидоновата киселина, се разглежда понастоящем като съществен фактор в неговото действие. Установено бе, че месалазинът може да понижи повишеното вътрелуменно освобождаване на левкотриен В4 при болните с хроничен улцерозен колит. Месалазинът действа също като радикало уловител на свободни кислородни радикали.

5.2.ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Виж в 5.2. на SPC на Salofalk® 250 супозитории!

5.3.ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



***Токсикологични свойства**

а/Остра токсичност

LD 50 след орално и интравенозно предписване варира от 1000 до 5000 mg/kg телесна маса в зависимост от вида на опитните животни.

б/Хронична токсичност

Патологичните промени, наблюдавани при опити с животни след много високи дози месалазин като: некроза на бъбречните папили, увреждане на проксималния тубул или на целия нефрон са аналогични на промените при токсикологични проучвания със салицилати (ацетилсалицилова киселина). По-нататъшните проучвания намират, че след предписване на лечебни дози месалазин не се наблюдават локално дразнене, сензибилизиране или влошаване на жизнените функции. Нарушена бъбречна функция се среща само при високи дози.

***Туморогенен и мутагенен потенциал**

Дългосрочните проучвания върху плъхове не намират туморогенен потенциал. Пространните *in vitro* и *in vivo* изпитвания не откриват доказателства за мутагенност на месалазина.

***Репродуктивна токсичност**

Месалазинът няма ембриотоксичен, фетотоксичен или тератогенен ефект при проучвания върху животни и няма увреждащ ефект върху фертилитета, репродукцията, гестационния период, раждането, преживяемостта, размера и поведението на потомството.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА:

Натриев бензоат (E211), калиев дисулфит (E224), калиев ацетат, ксантанова гума, карбомер, динатриева сол на EDTA, дестилирана вода.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

До сега такива не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

- две години.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранява се на тъмно място при температура, която не надвишава 25 градуса C

6.5. ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Оригинални опаковки с 7 клизми (N1)-

6.6. ИНСТРУЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

- Няма специални указания за работа с лекарствения продукт. Начинът на употреба е посочен в 4.2.



7.ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Dr.FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr.5

D-79108 Freiburg

Postfach 6529

D-79041 Freiburg

Tel (07 61) 1514-0

Fax(07 61) 1514-321

8.НОМЕР НА РАЗРЕШИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

№: 9600040

9.ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

10.ДАТА НА ПРЕРАБОТВАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 1999

