



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Salofalk®**  
**rektalna suspenzija, 4 g/60ml**  
**Pakovanje: bočica, 7 x 60 ml**

Proizvođač: **Dr. Falk Pharma GmbH**  
Adresa: **Freiburg, Leinenweberstrasse 5, Nemačka**  
Podnosilac  
zahteva: **Sephora lek doo**  
Adresa: **Mileševska 37, Beograd, Srbija**

---

**Salofalk 4 g/60ml  
rektalna suspenzija**

**INN :** mesalazin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Salofalk klizme i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Salofalk klizme
3. Kako se upotrebljava lek Salofalk klizme
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Salofalk klizme
6. Dodatne informacije

---

## 1. ŠTA JE LEK SALOFALK KLIZME I ČEMU JE NAMENJEN

Salofalk klizme sadrže aktivnu supstancu mesalazin, antitinflamatorni agens koji se koristi za tretman zaljanjenjskih bolesti creva.

Salofalk klizme se koriste za:

Tretman akutne upale debelog creva koju lekari nazivaju ulcerozni kolitis.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK SALOFALK KLIZME

### Lek Salofalk klizme ne smete koristiti:

- Ako ste alergični ili ste ikada bili alergični (preosetljivi) na salicilnu kiselinu, salicilate kao što je Aspirin® ili na bilo koji drugi sastojak leka Salofalk klizme (videti takođe i odeljak 6. "Dodatne informacije")
- Ako imate ozbiljno oboljenje jetre ili bubrega.

### Kada uzimate lek Salofalk klizme, posebno vodite računa:

Pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, treba da razgovarate sa svojim lekarom:

- ako ste ranije imali problema sa plućima, posebno ako bolujete od bronhijalne astme
- ako ste imali alergiju na sulfasalazin, supstancu sličnu mesalazinu
- ako imate problema sa jetrom
- ako imate problema sa bubrezima.

### Dodatna upozorenja

Tokom lečenja, bićete pod stalnim lekarskim praćenjem i lekar će Vam redovno raditi analize krvi i mokraće.

### Primena drugih lekova

Molimo, recite svom lekaru ako koristite neki od sledećih navedenih lekova, jer se dejstva tih lekova mogu promeniti (interakcije):

- određene agense koji sprečavaju koagulaciju krvi (lekovi protiv tromboze ili za razređivanje krvi)
- glukokortikoide (određeni steroidima slični protivupalni agensi kao što je prednizolon)
- derivate sulfoniluree (supstance koje se primenjuju za kontrolu nivoa šećera u krvi, kao što je glibenklamid)
- metotreksat (agens koji se koristi u tretmanu leukemije ili poremećaja imunog sistema)
- probenecid/sulfinpirazon (lekovi protiv gihta)
- spironolakton/furosemid (lekovi koji se koriste za tretman poremećaja srca)
- rifampicin (supstanca koja se primenjuje protiv tuberkuloze)
- lekove koji sadrže azatioprin ili 6-merkaptopurin (primenjuju se za tretman poremećaja imunog sistema)

---

Molimo, recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez recepta. Može biti i dalje u redu da primenjujete Salofalk klizme. Vaš lekar će znati šta je ispravno za Vas u tom slučaju.

### **Uzimanje leka Salofalk klizme sa hranom ili pićima**

Nije primenjivo.

### **Primena leka Salofalk klizme u periodu trudnoće i dojenja**

Pre nego što uzmete bilo koji lek, potražite savet svog lekara ili farmaceuta.

Ukoliko ste trudni, lek Salofalk klizme treba da uzimate samo ako Vam lekar preporuči.

Ukoliko dojite, Salofalk klizme treba da uzimate samo ako Vam lekar preporuči, jer aktivna supstanca i njeni metaboliti prolaze u majčino mleko.

### **Uticaj leka Salofalk klizme na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nije zapažen uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Salofalk klizme**

Ovaj lek sadrži kalijum-metabisulfit. Stoga, može kod Vas izazvati alergijske reakcije kao što je alergijski šok ili suženje bronhija (bronhospazam), posebno ako imate astmu ili alergije.

Salofalk klizme takođe sadrže natrijum-benzoat, koji može izazvati alergijske reakcije u formi iritacija kože, očiju i sluznice.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SALOFALK KLIZME**

Uvek uzimajte Salofalk klizme tačno kako Vam je rekao Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite kod svog lekara ili farmaceuta.

### **Način primene**

Ovaj lek se može primenjivati samo rektalno, tj. aplikovanjem u anus.

Ovaj lek *nije za oralnu upotrebu* i ne sme se progutati.

Broj rešenja: 515-01-6299-10-001 od 11.08.2011. za lek Salofalk , rektalna suspenzija, 4g/60ml, ukupno 7 bočica

---

---

Primenite sadržaj jedne bočice klizme u anus, kao klizmu, uveče, pre spavanja.

Najbolji rezultati se postižu ako su creva ispražnjena pre primene leka.

- Pre upotrebe, promućkajte bočicu najmanje 30 sekundi, tako da suspenzija bude dobro izmešana.
- Uklonite zaštitnu kapicu. Držite bočicu uspravno da se sadržaj ne bi prosuo.
- Ležite na svoju levu stranu, sa opruženom levom i savijenom desnom nogom radi održavanja ravnoteže.
- Vrh aplikatora prekriven lubrikantnim filmom uvedite duboko u anus. Držite bočicu usmerenu u pravcu pupka.
- Blago potisnite bočicu vrhom ka napred i polako i potpuno istisnite sadržaj.
- Kada je bočica ispražnjena, polako izvucite aplikator.
- Posle primene Salofalk klizme molimo da ostanete da ležite u istom položaju najmanje 30 minuta kako biste omogućili da se klizma potpuno distribuirala po crevu. Najbolji efekat se postiže ukoliko se omogući da klizma deluje tokom cele noći.

## **Doziranje**

### **Odrasli i starije osobe**

Ako imate simptome akutne upale, aplikujte sadržaj jedne bočice klizme (60 ml rektalne suspenzije, što odgovara 4 g mesalazina na dan) u crevo u obliku klizme, jedan put na dan.

### **Deca**

Kod dece, podaci o efikasnosti su ograničeni.  
Iskustvo u primeni ovog leka kod dece je ograničeno.

### **Dužina trajanja lečenja**

Od prirode, težine i napredovanja bolesti zavisi koliko dugo ćete koristiti lek. Vaš lekar će odlučiti koliko dugo će trajati lečenje.

Lečenje lekom Salofalk klizme treba da sprovodite redovno i konzistentno, jer je to jedini način da se postigne željeni terapijski učinak.

Ako imate utisak da je dejstvo leka Salofalk klizme previše jako ili previše slabo, molimo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste uzeli više leka Salofalk klizme nego što je trebalo**

Ukoliko imate neke nedoumice, javite se svom lekaru koji će odlučiti kako da postupite.

---

Ako ste, u nekoj prilici, uzeli previše Salofalk klizmi, sledeću dozu uzmite baš kao što je propisano. Nemojte uzeti manju dozu.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Salofalk klizme**

Nemojte povećavati broj Salofalk klizmi, već nastavite lečenje propisanom dozom.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Salofalk klizme**

Nemojte prekinuti lečenje ovim lekom pre nego što se posavetujete sa svojim lekarom.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa upotrebom ovog proizvoda, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Salofalk klizme, kao i drugi lekovi, mogu da imaju neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

**Svi lekovi mogu izazvati alergijske reakcije, mada su teške alergijske reakcije veoma retke. Ukoliko zapazite neki od sledećih simptoma, odmah se javite svom lekaru:**

- **alergijski osip na koži**
- **groznica**
- **teškoće pri disanju**

Ukoliko zapazite ozbiljno pogoršanje opšteg zdravstvenog stanja, sa groznicom i/ili bolom u grlu i ustima, prestanite da uzimate lek i molimo, odmah obavestite svog lekara. U veoma retkim slučajevima, ovi simptomi se mogu javiti usled smanjenja broja belih krvnih zrnaca u Vašoj krvi (agranulocitoza). To može povećati rizik da obolite od ozbiljne infekcije. Vaš lekar će uraditi analize krvi kako bi proverio da li Vam je smanjen broj krvnih ćelija. Važno je da obavestite svog lekara da uzimate ovaj lek.

Kod bolesnika koji uzimaju lekove koji sadrže mesalazin, registrovana su i sledeća neželjena dejstva:

**Retka neželjena dejstva** (pogađaju manje od 1 na 1 000 bolesnika, ali više od 1 na 10 000 bolesnika):

- bol u stomaku, proliv, gasovi, mučnina, povraćanje i zatvor
- glavobolja, vrtoglavica

**Veoma retka neželjena dejstva** (pogađaju manje od 1 na 10 000 bolesnika):

- poremećaj funkcije bubrega, ponekad praćen otokom udova ili bolom u slabinama
- bol u grudima, nedostatak daha ili otečeni udovi usled problema sa srcem
- jak bol u stomaku uzrokovan akutnim zapaljenjem pankreasa

- 
- veoma otežano disanje usled alergijskog zapaljenja pluća
  - težak proliv i bol u stomaku izazvan alergijskom reakcijom na ovaj lek u crevima
  - kožni osip ili upala
  - bolovi u mišićima i zglobovima
  - žutica ili bol u stomaku
  - opadanje i gubitak kose
  - utrnulost i peckanje u šakama i stopalima (periferna neuropatija)
  - smanjena produkcija sperme koja se normalizuje po prestanku uzimanja leka.

**Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.**

## **5. KAKO ČUVATI LEK SALOFALK KLIZME**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### **Rok upotrebe**

2 godine

Nemojte koristiti lek Salofalk klizme posle isteka roka naznačenog na bočici i kutiji.  
Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje**

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalno zatvorenom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Salofalk klizme**

Aktivna supstanca leka Salofalk klizme je mesalazin; svaka Salofalk klizma sadrži 4 g mesalazina.

Ostali sastojci su: karbomer 35000, kalijum-acetat, kalijum-metabisulfit (E224), natrijum-benzoat (E211), dinatrijum-edetat, voda, prečišćena, ksantan guma

### **Kako izgleda lek Salofalk klizme i sadržaj pakovanja**

Salofalk klizma je homogena suspenzija, vrlo svetlo žućkastosmeđe do smeđe boje, bez stranih čestica.  
Salofalk klizme su dostupne u pakovanju od 7 belih bočica sa zatvaračem zelene boje.



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

---

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

Nosilac dozvole

Sephora lek doo  
Mileševska 37, Beograd, Srbija  
Tel/Fax: +381 11 3287 205  
e-mail: [mipop@eunet.rs](mailto:mipop@eunet.rs)

Proizvođač

Dr. Falk Pharma GmbH  
Freiburg, Leinenweberstrasse 5, Nemačka

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul 2011.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

**515-01-6299-10-001.....11.08.2011.**