

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	11-0544 05.09.08
2/26.06.07	Подпис: <i>Мерил</i>

1. Име на лекарствения продукт

Salofalk® 4g/60 ml enemas

Салофалк 4g/60 ml клизми

Активно вещество: месалазин

2. Качествен и количествен състав

Всяка Салофалк 4g/60 ml клизма (= 60 g суспензия) съдържа :

4 g Mesalazine като терапевтично активно вещество

За помощните вещества виж 6.1

3. Лекарствена форма

Суспензия за ректално приложение.

Външен вид: кремава до бледокафява хомогенна суспензия не съдържаща чужди частици.

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания



- Лечение на остри състояния на улцерозен колит (хронично възпалително заболяване на дебелото черво)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

Принципно се прилагат следните дози:

При пациенти със симптоми на остро възпаление, съдържанието на една клизма(60 g суспензия) се прилага в червото като клизма веднъж дневно по време на лягане.

Деца под 6 години

Децата под 6 години не трябва да приемат Salofalk клизми, защото е събран много малък опит с употребата му в тази възрастова група.

Деца на възраст над 6 години и юноши

Salofalk клизми са налични в следните дози: 2g/30 ml и 4g/60 ml.

Препоръчителната доза трябва да бъде избрана въз основа на тежестта и размера на заболяването в дебелото черво и телесното тегло на детето/юношата.

Препоръчва се главно половината от дозата за възрастни да се дава при телесно тегло до 40 кг, а нормалната доза за възрастни при телесно тегло над 40 кг.

Следователно деца с тегло до 40 kg трябва да използват Салогфалк 2g/30 ml клизми веднъж дневно по време на лягане.

Деца с тегло над 40 kg трябва да бъдат лекувани или със Салогфалк 2g/30 ml или Салогфалк 4g/60 ml клизми в зависимост от степента на възпалението.

Най-добри резултати се постигат ако червото е почистено преди приложението на Салогфалк клизми.



Желани терапевтични резултати могат да бъдат постигнати само ако Салофалк клизми се прилага редовно и последователно.

Продължителността на употребата се определя от лекар.

Острите състояния на улцерозен колит обикновено отзвучават за 8 до 12 седмици, след което Салофалк 4g/60 ml не би трябвало да се използват.

Начин на приложение:

Подготовка:

- Разклатете флакона за 30 секунди.
- Отстранете предпазната капачка от апликатора.
- Дръжте флакона вертикално.

Правилна позиция за приложение на клизмите:

Пациентът трябва да легне на лявата си страна с изпънат ляв крак и свит нагоре десен крак. Тази позиция на тялото улеснява приложението на клизмата и нейната ефективност.

Приложение на клизмата:

- Вкарайте върха на апликатора дълбоко в ректума.
- Флаконът трябва да е наклонен надолу и след това изстискайте съдържанието бавно.
- Апликатора на празния флакон се изважда бавно от ректума.
- Пациентът трябва да остане лежащ в същото положение най-малко 30 минути за да може съдържанието на клизмата да се разпространи в правото черво.
- Ако е възможно, течността на клизмата трябва да се остави да действа през нощта.

4.3 Противопоказания



Салофалк клизми не трябва да се прилага на пациенти :

- Със съществуваща преди свръхчувствителност към салицилова киселина , нейните производни или към някоя от помощните съставки
- Тежки чернодробни или бъбречни функционални смущения
- Съществуваща стомашна или дуоденална язва
- Хеморагична диатеза

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Кръвни проби / диференциално броене, чернодробни функционални проби като ALT или AST, серумен креатинин / и изследване на урина / тест лентички и седимент/ трябва да се извършват преди и по време на лечението, ако лекуващият лекар прецени, че това е необходимо. По правило се препоръчва изследванията да се правят 14 дни преди началото на лечението и след това 2-3 пъти в интервали от 4 седмици.

Ако находките са нормални, след това са достатъчни изследвания на 3 месеца. Ако се развият допълнителни болестни симптоми, трябва веднага да се направят изследвания.

Трябва да се внимава при пациенти с чернодробно функционално смущение.

Салофалк клизми не трябва да се прилага при пациенти с бъбречни функционални смущения. Може да се очаква предизвикана от месалазин нефротоксичност, ако бъбречната функция се влошава по време на лечението.

Пациенти с белодробни функционални нарушения, особено астма се нуждаят от много близко проследяване по време на лечението със Салофалк клизми.

При пациенти с известна свръхчувствителност към продукти, съдържащи сулфасалазин, лечението със Салофалк клизми може да започне само ако тези пациенти се наблюдават отблизо от лекар. Ако се появят признаци на остра непоносимост, като спазми, остра коремна болка, треска, силни главоболия и кожни обриви лечението трябва да се прекрати веднага.



Поради съдържанието на калиев метабисулфит Salofalk 4 g/60 ml клизма може да предизвика алергични реакции с анафилактични симптоми и стеснение на бронхите / бронхоспазъм / при чувствителни пациенти. Тъй като този продукт съдържа натриев бензоат , той може да предизвика реакции на свръхчувствителност при предразположение към тях у пациенти под форма на дразнене на кожата , очите и лигавиците.

Салофалк клизми не трябва да се използва при деца под 6 годишна възраст.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани специфични изпитвания за взаимодействие.

Взаимодействията могат да се появят при едновременно лечение със Салофалк 4 g/60 ml клизми и следните лекарствени продукти, въпреки, че повечето от тези взаимодействия са от теоретично естество :

- Антикоагуланти от кумаринов тип : възможно потенциране на противосъсирващото действие / увеличен риск от кървене в стомашната област/
- Глюкокортикоиди : възможно потенциране на стомашно-специфичните нежелани реакции
- Сулфонилурея : възможно потенциране на хипогликемичното действие
- Метотрексат : възможно потенциране токсичността на метотрексата
- Пробенецид/сулфинпиразон : възможно отслабване на урикозуричното действие
- Спиринолактон / Фуросемид : възможно отслабване на диуретичното действие
- Рифампицин : възможно отслабване на туберкулостатичното действие

Възможността от потенциране на миелосупресивните ефекти на азатиоприн или 6-меркантопурин трябва да се има предвид при пациенти , които се лекуват едновременно с тези лекарства.

4.6 Бременност и кърмене



Няма достатъчно данни за употребата на Салофалк клизми от бременни. Все пак при ограничен брой бременни лекувани с месалазин не са наблюдавани отрицателни ефекти върху бременността или върху здравето на плода или новороденото. Няма нови релевантни епидемиологични данни. Има едно изолирано съобщение за остра бъбречна недостатъчност при новородено, родено от жена, която продължително е приемала високи дози месалазин по време на бременността / 2-4 g дневно перорално/.

Опити с животни, при които е прилаган месалазин перорално не показват директни или индиректни ефекти върху гестацията, ембрионално/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

Салофалк клизми трябва да се използва по време на бременност, само ако предвижданата полза надвишава възможния риск.

N- ацетил-5-аминосалицилова киселина и малки количества месалазин се секретират в кърмата. Има ограничен опит с месалазин, използван по време на кърмене при хора. Реакциите на свръхчувствителност – например диария при кърмачетата не може да бъдат изключени. Затова Салофалк клизми може да се използва по време на кърмене само ако предвижданата полза надвишава възможния риск. Ако при кърмачето се появи диария, кърменето трябва да се прекрати.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани реакции

Нежелани реакции, засягащи стомашно-чревната система / редки $\geq 0,01$ - $<0.1\%$ / : коремна болка, диария, подуване на стомаха, гадене и повръщане.

Нежелани реакции, засягащи ЦНС / редки $\geq 0,01$ - $<0.1\%$ / : главоболие и замаяност

Нежелани реакции, засягащи бъбреците / много редки $< 0.01\%$ / : нарушена бъбречна функция, включително остри и хронични възпалителни промени на съединителната тъкан на бъбреците / интерстициален нефрит / и бъбречна недостатъчност.



Реакции на свръхчувствителност / много редки < 0.01%/ : алергични кожни обриви /екзантема/, лекарствена треска, спазмолитично стеснение на дихателните пътища / бронхоспазъм/, възпаление на сърдечната обвивка и сърдечния мускул / перикардит, миокардит/, остро възпаление на панкреаса / панкреатит/, алергично възпаление на белодробните мехурчета / алергичен алвеолит/, вълчанка / синдром на lupus erythematosus/, възпаление на цялото дебело черво / панколит/.

Мускулно-скелетни нарушения / много редки < 0.01%/ : мускулна и ставна болка / миалгия, артралгия/.

Нарушения на кръвоносната и лимфна система / много редки < 0.01%/ : промени в кръвната картина /апластична анемия, агранулоцитоза, панцитопения, неутропения, левкопения, тромбоцитопения/.

Хепато-билиарни нарушения / много редки < 0.01%/: промяна в параметрите на чернодробната функция / повишени трансаминази и параметри на холестаза/, възпаление на черния дроб / хепатит/ , възпаление на черния дроб свързано със застой на жлъчката / холестатичен хепатит/.

Нарушения на кожата и кожните придатъци / много редки < 0.01%/: косопад /алопеция / и плешивост.

4.9 Предозиране

Досега, няма съобщения за предозиране, нито има известен специфичен антидот. При необходимост, може да се има предвид интравенозна инфузия с електролити / форсирана диуреза /.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група / АТС код

Противовъзпалително чревно средство

АТС код : A07EC02



Механизмът на противовъзпалителния ефект е неизвестен. Изпитванията „ин-витро“ показват, че може би играе роля инхибирането на липоксигеназата.

Освен това е показан ефект върху съдържанието на простагландини в чревната лигавица. Месалазин / 5-аминосалицилова киселина – 5ASA/ може да функционира и като улавя реактивните кислородни компоненти.

Когато достигне чревния лумен, ректално приложеният месалазин има продължително локално действие върху чревната лигавица и субмукозната тъкан.

5.2 Фармакокинетични свойства

Основни аспекти на месалазин

Резорбция

Резорбцията на месалазин е най-голяма в проксималните области и най-ниска в дисталните области на червата.

Биотрансформация

Месалазин се метаболизира пре-системно, едновременно в чревната лигавица и в черния дроб до фармакологично неактивния N- ацетил-5-аминосалицилова киселина /N-AC-5ASA/. Ацетилирането изглежда независимо от ацетилаторния фенотип на пациента. Част от месалазина се ацетилира също от бактериите в дебелото черво. 43 % от месалазина и 78 % от N-AC-5ASA са свързани с протеин.

Елиминиране / екскреция

Месалазин и метаболита му N-AC-5ASA се екскретират в изпражненията / голяма част/ , чрез бъбреците / количеството варира между 20-50 % , в зависимост от начина на приложение , лекарствената форма и свързаният с нея начин на освобождаване на месалазин / и чрез жлъчката /малка част/. Бъбречната екскреция е главно под форма на N-AC-5ASA. Около 1 % от перорално приложената доза месалазин преминава в кърмата , главно като N-AC-5ASA.



Специфични аспекти на Салофалк супозитории

Разпределение

Проучвания при пациенти с лек до средно тежък улцерозен колит показват че клизмите в началото на лечението и при ремисията след 12 седмици се разпространяват основно в ректума и сигмоидното черво и по –малко в останалата част на червото.

Резорбция и елиминиране

В проучване при пациенти с улцерозен колит в ремисия, пик на плазмените концентрации 0.92 $\mu\text{g/ml}$ 5-ASA и 1.62 $\mu\text{g/ml}$ N-Ас-5 ASA беше достигнат приблизително след 11-12 часа. Елиминираната част беше приблизително 13 % (45 часа) в най-голямо количество (приблизително 85%) като метаболит, N-Ас-5 ASA.

Плазмените концентрации в равновесно състояние на 5-ASA и N-Ас-5 ASA при деца с хронично възпаление на дебелото черво при лечение с Salofalk 4 g/60 ml клизма са съответно 0,5-2,8 $\mu\text{g/ml}$ и 0,9-4,1 $\mu\text{g/ml}$.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни от конвенционалните изпитвания за фармакологична безопасност, генотоксичност, карциногенност /плъх/ и репродуктивна токсичност не показват специален риск за хора. Бъбречна токсичност /бъбречна папиларна некроза и епително увреждане на проксималните извити тубули или на целия нефрон / се наблюдава в изпитванията за токсичност след многократно приложение на високи перорални дози месалазин. Клиничното значение на тези находки е неясно.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Carbomer, potassium acetate, potassium metabisulphite (E 224, max. 0.28 g, еквивалент на max. 0.16 g SO₂), sodium benzoate (E211), sodium edentate (Ph.Eur.), purified water, xanthan gum.



6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се пази от светлина. Да се съхранява под 25 ° C.

6.5 Данни за опаковката

Контейнер : Кръгъл, бял с концентрична форма LPDL флакон с зелена LDPE капачка.

Големина на опаковките:

Опаковка съдържаща 7 клизми .

6.6 Специални предпазни мерки за изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 6
Postfach 6529
79041 Freiburg
Germany
Tel : +49 761-1514-0
Fax : +49 761-1514-321
e-mail : zentrale@drfalkpharma.de
http : www.drfalkpharma.de

8. Номер на разрешението за употреба

9. Дата на първо разрешение / подновяване на разрешението

10. Дата на актуализация на текста

