

САЛОФАЛЬК®

Листок-вкладыш: информация для пациента

7957 - 2016

**Салофальк® таблетки 250 мг,
покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой**

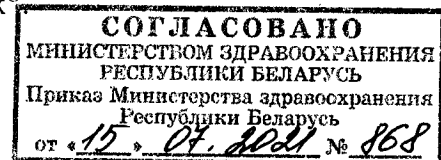
МНН: Месалазин

Пожалуйста, внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема препарата Салофальк® таблетки 250 мг и сохраняйте его до окончания терапии – Вам может понадобиться информация, содержащаяся в нем.

- В случае возникновения вопросов, обращайтесь к Вашему лечащему врачу.
- Данный препарат был назначен Вам индивидуально. Не передавайте его кому-либо другому, даже если симптомы такие же, как у Вас.
- Если в процессе лечения появляются, а затем усиливаются какие-либо из указанных в инструкции побочных эффектов, не перечисленных в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

В данном листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что из себя представляет препарат Салофальк®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Салофальк®.
3. Прием препарата Салофальк®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Салофальк®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат Салофальк®, и для чего его применяют

Препарат Салофальк® таблетки 250 мг содержит действующее вещество месалазин (5-аминосалициловую кислоту), противовоспалительный препарат, используемый для лечения воспалительных заболеваний кишечника.

Препарат Салофальк® таблетки 250 мг назначается для:

- лечения острых приступов и предотвращения рецидивов воспалительного заболевания толстого кишечника, известного в медицине, как язвенный колит;
- лечения острых приступов хронического воспалительного заболевания кишечника, известного, как болезнь Крона.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Салофальк®

Не принимайте препарат Салофальк® таблетки 250 мг если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) к месалазину, к салициловой кислоте, к салицилатам, таким как Аспирин или любым другим компонентам препарата (см. раздел 6);
- у Вас тяжелое заболевание печени или почек.

Следует с осторожностью, после консультации с Вашим врачом, начинать прием препарата Салофальк® таблетки 250 мг если:

- у Вас когда-либо были проблемы с легкими, в особенности, если Вы страдаете бронхиальной астмой;
- у Вас была аллергия на сульфасалазин, вещество, родственное месалазину;
- у Вас есть проблемы с печенью;
- у Вас есть проблемы с почками
- у Вас когда-либо появлялась выраженная кожная сыпь или шелушение, пузыри и/или язвы во рту после приема месалазина.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас наблюдались вышеописанные состояния.

Дополнительные меры предосторожности

Препарат Салофальк® таблетки 250 мг должен применяться под наблюдением врача.

Во время лечения Ваш лечащий врач будет регулярно контролировать показатели крови и мочи.

В редких случаях у пациентов, подвергшихся хирургическому воздействию на кишечник в подвздошно-слепокишечной (илеоцекальной) области, наблюдалось выведение со стулом нерастворившихся таблеток препарата Салофальк® таблетки 250 мг. Если Вы заметите данный эффект, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу.

При приеме месалазина могут развиваться камни в почках. Симптомы могут включать боль в боковых сторонах живота и кровь в моче. Во время лечения месалазином необходимо пить достаточное количество жидкости.

Сообщалось о появлении серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с лечением месалазином. Прекратите прием месалазина и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из симптомов, связанных с этими серьезными кожными реакциями, которые описаны в разделе 4.

Прием других лекарственных средств одновременно с препаратом Салофальк® таблетки 250 мг

Пожалуйста, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо из лекарственных средств, содержащих нижеперечисленные вещества, так как при взаимодействии с препаратом Салофальк® таблетки 250 мг эффективность этих лекарственных средств может измениться (лекарственные взаимодействия):

- Препараты, содержащие **азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогуанин** (используемые для лечения заболеваний иммунной системы).
- **Определенные лекарства, снижающие свертываемость крови** (лекарства от тромбозов и для разжижения крови, например, варфарин);

Пожалуйста, также сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете, принимали недавно или планируете принимать какие-либо другие лекарственные средства, включая безрецептурные. Вероятно, Вы все равно сможете принимать препарат Салофальк® таблетки 250 мг, и Ваш врач сможет решить, что будет лучше для Вас.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны или планируете иметь ребенка, посоветуйтесь с врачом, прежде чем использовать этот препарат. Вам следует принимать препарат Салофальк® таблетки 250 мг во время беременности только в случае, если это было рекомендовано Вам Вашим лечащим врачом.

Если Вы кормите грудью, Вам следует принимать препарат Салофальк® таблетки 250 мг только, если Вам назначил его Ваш врач, потому что лекарственное средство и его метаболиты могут переходить в грудное молоко.

Вождение автомобиля и управление сложной техникой

Использование препарата Салофальк® таблетки 250 мг либо не оказывает влияние, либо оказывает ничтожно малое влияние на способность водить автомобиль и управлять сложной техникой.

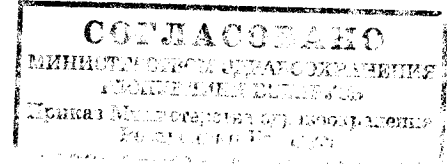
Важная информация о некоторых веществах, входящих в состав препарата Салофальк® таблетки 250 мг: Максимальная рекомендуемая суточная доза этого лекарственного средства содержит 864 мг натрия (содержится в поваренной соли). Это эквивалентно 42,9% рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослых. Поговорите со своим врачом или фармацевтом, если вам нужно 8 или более таблеток Салофальк 250 мг в день в течение длительного периода, особенно если вам рекомендовано соблюдать диету с низким содержанием соли (натрия).

3. Прием препарата Салофальк®

Препарат Салофальк® таблетки 250 мг следует принимать так, как назначил Вам Ваш лечащий врач. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с врачом.

Метод применения

Препарат Салофальк® таблетки 250 мг предназначен только для приема внутрь. Принимайте таблетки утром, в середине дня и вечером за 1 час до еды. Не разжевывайте таблетки и запивайте их большим количеством воды.

Дозировка**Рекомендуемая доза****Взрослые и пожилые люди**

Если Ваш врач не назначил Вам другого режима приема, следует руководствоваться следующими общими рекомендациями по суточным дозировкам:

	Болезнь Крона		Язвенный колит	
	Лечение обострений		Лечение обострений	Профилактика рецидива/длительное лечение
Месалазин (действующее вещество)	1,5 г–4,5 г		1,5 г–3,0 г	1,5 г
Салофальк® таблетки 250 мг	от 2 таблеток 3 раза в сутки до 6 таблеток 3 раза в сутки		от 2 таблеток 3 раза в сутки до 4 таблеток 3 раза в сутки	2 таблетки 3 раза в сутки

Для лечения хронических воспалительных заболеваний кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) используется как препарат Салофальк® таблетки 250 мг (= 250 мг месалазина), так и препарат Салофальк® таблетки 500 мг (= 500 мг месалазина). Если назначенная суточная доза превышает 1,5 г месалазина, рекомендуется прием препарата Салофальк® таблетки 500 мг.

Дети старше 6 лет и подростки

Имеется ограниченная литература по эффективности препарата у детей (в возрасте от 6 до 18 лет). Пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу за рекомендацией относительно правильной дозировки препарата Салофальк® таблетки 250 мг для Вашего ребенка. Доза зависит от тяжести состояния Вашего ребенка и его массы тела.

При обострениях: доза определяется индивидуально, начиная от 30–50 мг на кг массы тела в сутки, разделенные на дозы. Максимальная доза составляет 75 мг на кг массы тела в сутки. Общая доза не должна превышать максимальную дозу для взрослых.

Для предотвращения рецидива (язвенный колит): доза определяется индивидуально, начиная от 15–30 мг месалазина на кг массы тела в сутки, разделенные на дозы. Общая доза не должна превышать максимальную дозу для взрослых.

Обычно действуют следующие рекомендации: детям с массой тела до 40 кг назначается половина дозы для взрослых, а детям с массой тела более 40 кг – нормальная доза для взрослых.

Длительность лечения

Ваш врач должен принять решение, как долго Вам следует принимать данный препарат. Длительность лечения будет зависеть от природы, тяжести и динамики Вашего состояния.

7957-2016

Прием препарата Салофальк® таблетки 250 мг должен быть регулярным и систематическим, как во время обострения воспаления, так и в течение длительного лечения, поскольку только в таком случае можно добиться желаемого терапевтического эффекта.

Если Вам кажется, что эффект от приема препарата Салофальк® таблетки 250 мг слишком сильный или наоборот слишком слабый, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу.

Если Вы приняли больше препарата Салофальк® таблетки 250 мг, чем следует

Если Вы за один раз примете больше препарата Салофальк® таблетки 250 мг, чем следует, просто продолжите прием далее, как прописано, не уменьшайте следующую дозу. Если у Вас есть какие-либо сомнения, обратитесь к Вашему врачу, чтобы он решил, что предпринять.

Если Вы забыли принять препарат Салофальк® таблетки 250 мг

Не увеличивайте следующую дозу препарата Салофальк® таблетки 250 мг.

Если Вы прекращаете прием препарата Салофальк® таблетки 250 мг

Перед тем, как прервать или прекратить прием препарата Салофальк® таблетки 250 мг раньше назначенного срока, необходимо проконсультироваться с врачом.

Если у Вас остались какие-либо еще вопросы о применении препарата, задайте их Вашему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, препарат Салофальк® таблетки 250 мг может вызывать побочные эффекты, хотя проявляются они не у всех.

Все лекарства могут вызывать аллергические реакции, хотя серьезные аллергические реакции встречаются очень редко. Если после приема лекарства, Вы заметите у себя какой-либо из этих симптомов, немедленно сообщите об этом Вашему врачу:

- аллергическая сыпь на коже;
- лихорадка;
- затрудненное дыхание.

Прекратите прием месалазина и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из следующих симптомов:

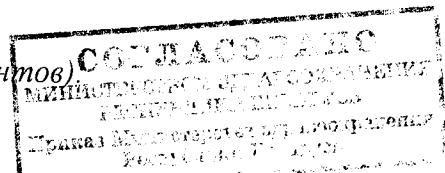
- красноватые, не приподнятые над поверхностью кожи, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, на гениталиях и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы.

Также прекратите прием лекарственного средства и обратитесь к врачу, если почувствуете сильное недомогание с повышением температуры тела и/или болями в горле. В очень редких случаях, эти симптомы могут быть связаны со снижением количества белых клеток в крови (агранулоцитозом), что увеличивает вероятность серьезной инфекции. У Вас возьмут анализ крови для того, чтобы проверить возникли ли Ваши симптомы по причине воздействия данного препарата на параметры крови. Важно сообщить Вашему врачу о препарате, который Вы принимаете.

Также были зафиксированы следующие побочные эффекты:

Частые побочные эффекты (могут встречаться у 1 из 10 пациентов)

- Головная боль



Нечастые побочные эффекты (могут встречаться у 1 из 100 пациентов):

- Боли в области живота, диарея, диспепсия, метеоризм, тошнота и рвота;
- Сильная боль в животе как следствие острого воспаления поджелудочной железы;
- Изменение показателей печени и ферментов поджелудочной железы;
- Изменение числа лейкоцитов.

Редкие побочные эффекты (встречающиеся менее чем у 1 из 1 000 пациентов):

- головокружение;
- боли в груди, затруднение дыхания или отеки конечностей в связи с проблемами со стороны сердца;
- Желтушность кожи или боль в животе как следствие нарушений функции печени;
- гиперчувствительность Вашей кожи к солнцу и ультрафиолетовым лучам (фоточувствительность)
- боль в суставах;
- Чувство слабости, усталость.

Очень редкие побочные эффекты (встречающиеся менее чем у 1 из 10 000 пациентов):

- лихорадка, боль в горле или недомогание по причине изменений параметров крови
- выраженное затруднение дыхания, кашель, свистящее дыхание, тень в легком на рентгенограмме, как следствие аллергических и/или воспалительных реакций со стороны бронхов и легких;
- сильная диарея и боль в животе как следствие аллергической реакции кишечника;
- кожная сыпь или воспаление;
- боль в мышцах;
- желтушность кожи или боль в животе как следствие нарушений функции печени и желчного пузыря;
- потеря волос и облысение;
- онемение и покалывание в руках и ногах (периферическая нейропатия);
- обратимое снижение продукции спермы.

Неизвестно: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных

- Камни в почках и связанная с ними боль в почках (см. также раздел 2)

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

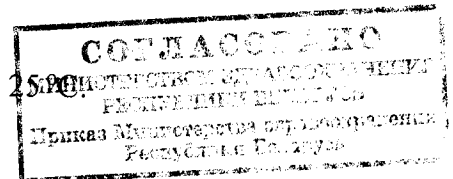
5. Хранение препарата Салофальк®

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не используйте данный препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке и на блистере. Окончанием срока годности считается последний день указанного месяца.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Активным веществом препарата Салофальк® таблетки 250 мг является месалазин. В одной таблетке препарата Салофальк® таблетки содержится 250 мг месалазина (5-аминосалициловой кислоты); *вспомогательные вещества*: натрия карбонат безводный, глицин, повидон (К 25), целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, гипромеллоза, метакриловой кислоты метилметакрилата сополимер (1:1) (Эудрагит L100), макрогол 6000, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), основной бутилметакрилата сополимер (Эудрагит E).

Препарат Салофальк® таблетки 250 мг – это таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, неполированные, с ровной поверхностью, без трещин, от масляно-желтого цвета до цвета охры.

Препарат Салофальк® таблетки 250 мг, доступен в упаковках по 50 таблеток (5 блистеров x 10 таблеток) или по 100 таблеток (10 блистеров x 10 таблеток) в картонной коробке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

НД РБ

7957 - 2016

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Др. Фальк Фарма ГмбХ

Ляйненвеберштр. 5

79108 Фрайбург

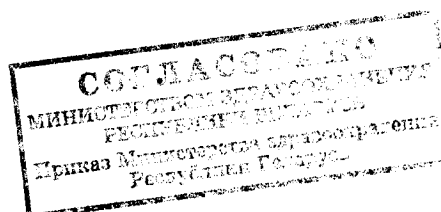
Германия

Представитель в Республике Беларусь

Представительство АО «Alpen Pharma AG» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, ул. Пархоменко 3, офис 1Б

Тел/факс: (+375 17) 3530644



**Салофальк® таблетки 500 мг,
покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой****МНН:** Месалазин

Пожалуйста, внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема препарата Салофальк® таблетки 500 мг и сохраняйте его до окончания терапии – Вам может понадобиться информация, содержащаяся в нем.

- В случае возникновения вопросов, обращайтесь к Вашему лечащему врачу.
- Данный препарат был назначен Вам индивидуально. Не передавайте его кому-либо другому, даже если симптомы такие же, как у Вас.
- Если в процессе лечения появляются, а затем усиливаются какие-либо из указанных в инструкции побочных эффектов, не перечисленных в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

В данном листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что из себя представляет препарат Салофальк®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Салофальк®.
3. Прием препарата Салофальк®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Салофальк®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Салофальк®, и для чего его применяют**

Препарат Салофальк® таблетки 500 мг содержит действующее вещество месалазин (5-аминосалициловую кислоту), противовоспалительный препарат, используемый для лечения воспалительных заболеваний кишечника.

Препарат Салофальк® таблетки 500 мг назначается для:

- лечения острых приступов и предотвращения рецидивов воспалительного заболевания толстого кишечника, известного в медицине, как язвенный колит;
- лечения острых приступов хронического воспалительного заболевания кишечника, известного, как болезнь Крона.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Салофальк®

Не принимайте препарат Салофальк® таблетки 500 мг если:

- У Вас аллергия (гиперчувствительность) к месалазину, к салициловой кислоте, к салицилатам, таким как Аспирин или любым другим компонентам препарата (см. раздел б)
- У Вас тяжелое заболевание печени или почек.

Следует с осторожностью, после консультации с Вашим врачом, начинать прием препарата Салофальк® таблетки 500 мг если:

- у Вас когда-либо были проблемы с легкими, в особенности, если Вы страдаете бронхиальной астмой;
- у Вас была аллергия на сульфасалазин, вещество, родственное месалазину;
- у Вас есть проблемы с печенью;
- у Вас есть проблемы с почками.
- у Вас когда-либо появлялась выраженная кожная сыпь или шелушение, пузыри и/или язвы во рту после приема месалазина.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас наблюдались вышеописанные состояния.

Дополнительные меры предосторожности

Препарат Салофальк® таблетки 500 мг должен применяться под наблюдением врача. Во время лечения Ваш лечащий врач будет регулярно контролировать показатели крови и мочи.

В редких случаях у пациентов, подвергшихся хирургическому воздействию на кишечник в подвздошно-слепокишечной (илеоцекальной) области, наблюдалось выведение со стулом нерастворившихся таблеток препарата Салофальк® таблетки 500 мг, Если Вы заметите данный эффект, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу.

При приеме месалазина могут развиваться камни в почках. Симптомы могут включать боль в боковых сторонах живота и кровь в моче. Во время лечения месалазином необходимо пить достаточное количество жидкости.

Сообщалось о появлении серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса — Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с лечением месалазином. Прекратите прием месалазина и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из симптомов, связанных с этими серьезными кожными реакциями, которые описаны в разделе 4.

Прием других лекарственных средств одновременно с препаратом Салофальк® таблетки 500 мг

Пожалуйста, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо из лекарственных средств, содержащих нижеперечисленные вещества, так как при взаимодействии с препаратом Салофальк® таблетки 500 мг эффективность этих лекарственных средств может измениться (лекарственные взаимодействия):

- Препараты, содержащие **азатиоприн, 6-меркаптопурин или тиогуанин** (используемые для лечения заболеваний иммунной системы).
- **Определенные лекарства, снижающие свертываемость крови** (лекарства от тромбозов и для разжижения крови, например, варфарин);

Пожалуйста, также сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете или принимали недавно какие-либо другие лекарственные средства, включая безрецептурные. Вероятно, Вы все равно сможете принимать препарат Салофальк® таблетки 500 мг, и Ваш врач сможет решить, что будет лучше для Вас.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны или планируете иметь ребенка, посоветуйтесь с врачом, прежде чем использовать этот препарат.

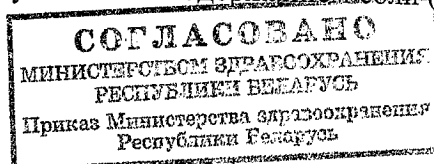
Вам следует принимать препарат Салофальк® таблетки 500 мг во время беременности только в случае, если это было рекомендовано Вам Вашим лечащим врачом.

Если Вы кормите грудью, Вам следует принимать препарат Салофальк® таблетки 500 мг только, если Вам назначил его Ваш врач, потому что лекарственное средство и его метаболиты могут переходить в грудное молоко.

Вождение автомобиля и управление сложной техникой

Использование препарата Салофальк® таблетки 500 мг либо не оказывает влияние, либо оказывает ничтожно малое влияние на способность водить автомобиль и управлять сложной техникой.

Важная информация о некоторых веществах, входящих в состав препарата Салофальк® таблетки 500 мг: Максимальная рекомендуемая суточная доза этого лекарственного средства содержит 441 мг натрия (содержится в поваренной соли). Это эквивалентно 22% рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослых. Поговорите со своим врачом или фармацевтом, если вам нужно 8 или более таблеток Салофалька 500 мг в день в течение длительного периода, особенно если вам рекомендовано соблюдать диету с низким содержанием соли (натрия).



3. Прием препарата Салофальк®

7957 - 2016
 Препарат Салофальк® таблетки 500 мг следует принимать так, как назначил Вам Ваш лечащий врач. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с врачом.

Метод применения

Препарат Салофальк® таблетки 500 мг предназначен только для приема внутрь. Принимайте таблетки утром, в середине дня и вечером за 1 час до еды. Не разжевывайте таблетки и запивайте их большим количеством воды.

Дозировка**Рекомендуемая доза****Взрослые и пожилые люди**

Если Ваш врач не назначил Вам другого режима приема, следует руководствоваться следующими общими рекомендациями по суточным дозировкам:

	Болезнь Крона	Язвенный колит	
	Лечение обострений	Лечение обострений	Профилактика рецидива/длительное лечение
Месалазин (действующее вещество)	1,5 г–4,5 г	1,5 г–3,0 г	1,5 г
Салофальк® таблетки 500 мг	от 1 таблетки 3 раза в сутки до 3 таблеток 3 раза в сутки	от 1 таблетки 3 раза в сутки до 2 таблеток 3 раза в сутки	по 1 таблетке 3 раза в сутки

Дети старше 6 лет и подростки

Имеется ограниченная литература по эффективности препарата у детей (в возрасте от 6 до 18 лет). Пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу за рекомендацией относительно правильной дозировки препарата Салофальк® таблетки 500 мг для Вашего ребенка. Доза зависит от тяжести состояния Вашего ребенка и его массы тела.

При обострениях: доза определяется индивидуально, начиная от 30–50 мг на кг массы тела в сутки, разделенные на дозы. Максимальная доза составляет 75 мг на кг массы тела в сутки. Общая доза не должна превышать максимальную дозу для взрослых.

Для предотвращения рецидива (язвенный колит): доза определяется индивидуально, начиная от 15-30 мг месалазина на кг массы тела в сутки, разделенные на дозы. Общая доза не должна превышать максимальную дозу для взрослых.

Обычно действуют следующие рекомендации: детям с массой тела до 40 кг назначается половина дозы для взрослых, а детям с массой тела более 40 кг – нормальная доза для взрослых.

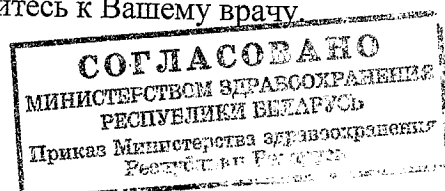
Из-за высокой дозировки и размера препарат Салофальк® таблетки 500 мг для детей не является удобным для применения. Обычно для детей используют препарат Салофальк® таблетки 250 мг.

Длительность лечения

Длительность лечения будет зависеть от природы, тяжести и динамики Вашего состояния. Ваш врач должен принять решение, как долго Вам следует принимать данный препарат.

Прием препарата Салофальк® таблетки 500 мг должен быть регулярным и систематическим, как во время обострения воспаления, так и течение длительного лечения, поскольку только в таком случае можно добиться желаемого терапевтического эффекта.

Если Вам кажется, что эффект от приема препарата Салофальк® таблетки 500 мг слишком сильный или наоборот слишком слабый, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу.



7957 - 2016

Если Вы приняли больше препарата Салофальк® таблетки 500 мг, чем следует
 Если Вы за один раз примете больше препарата Салофальк® таблетки 500 мг, чем следует, просто продолжите прием далее, как прописано, не уменьшайте следующую дозу. Если у Вас есть какие-либо сомнения, обратитесь к Вашему врачу, чтобы он решил, что предпринять.

Если Вы забыли принять препарат Салофальк® таблетки 500 мг
 Не увеличивайте следующую дозу препарата Салофальк® таблетки 500 мг.

Если Вы прекращаете прием препарата Салофальк® таблетки 500 мг
 Перед тем, как прервать или прекратить прием препарата Салофальк® таблетки 500 мг раньше назначенного срока, необходимо проконсультироваться с врачом.
 Если у Вас остались какие-либо еще вопросы о применении препарата, задайте их Вашему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, препарат Салофальк® таблетки 500 мг, может вызывать побочные эффекты, хотя проявляются они не у всех.

Все лекарства могут вызывать аллергические реакции, хотя серьезные аллергические реакции встречаются очень редко. Если после приема лекарства, Вы заметите у себя какой-либо из этих симптомов, немедленно сообщите об этом Вашему врачу:

- аллергическая сыпь на коже;
- лихорадка;
- затрудненное дыхание.

Прекратите прием месалазина и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из следующих симптомов:

- красноватые, не приподнятые над поверхностью кожи, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, на гениталиях и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы.

Также прекратите прием лекарственного средства и обратитесь к врачу, если почувствуете сильное недомогание с повышением температуры тела и/или болями в горле. В очень редких случаях, эти симптомы могут связаны со снижением количества белых клеток в крови (агранулоцитозом), что увеличивает вероятность серьезной инфекции. У Вас возьмут анализ крови для того, чтобы проверить возникли ли Ваши симптомы по причине воздействия данного препарата на параметры крови. Важно сообщить Вашему врачу о препарате, который Вы принимаете.

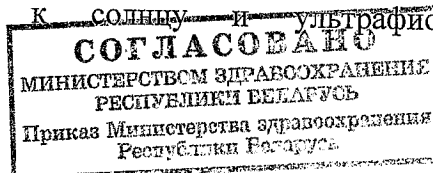
Также были зафиксированы следующие побочные эффекты:

Частые побочные эффекты (могут встречаться у 1 из 10 пациентов):

- Головная боль

Редкие побочные эффекты (встречающиеся менее чем у 1 из 1 000 пациентов):

- головокружение;
- боли в груди, затруднение дыхания или отеки конечностей в связи с проблемами со стороны сердца;
- Желтушность кожи или боль в животе как следствие нарушений функции печени;
- гиперчувствительность Вашей кожи к солнечному и ультрафиолетовым лучам (фоточувствительность);
- боль в суставах;
- Чувство слабости, усталость.



Очень редкие побочные эффекты (встречающиеся менее чем у 1 из 10 000 пациентов):

- лихорадка, боль в горле или недомогание по причине изменений параметров крови

7957 - 2016

- выраженное затруднение дыхания, кашель, свистящее дыхание, тень в легком на рентгенограмме как следствие аллергических и/или воспалительных реакций со стороны бронхов и легких;
- сильная диарея и боль в животе как следствие аллергической реакции кишечника;
- кожная сыпь или воспаление;
- боль в мышцах;
- желтушность кожи или боль в животе как следствие нарушений функции печени и желчного пузыря;
- потеря волос и облысение;
- онемение и покалывание в руках и ногах (периферическая нейропатия);
- обратимое снижение продукции спермы.

Неизвестно: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных

- Камни в почках и связанная с ними боль в почках (см. также раздел 2)

Если какой-либо из побочных эффектов начинает серьезно Вас беспокоить, или Вы замечаете какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу.

5. Хранение препарата Салофальк®

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не используйте данный препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке и на блистере. Окончанием срока годности считается последний день указанного месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Активным веществом препарата Салофальк® таблетки 500 мг является месалазин. В одной таблетке препарата Салофальк® содержится 500 мг месалазина (5-аминосалициловой кислоты); *вспомогательные вещества*: натрия карбонат безводный, глицин, повидон (К 25), целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, метакриловой кислоты метилметакрилата сополимер (1:1) (Эудрагит L100), макрогол 6000, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), основной бутилметакрилата сополимер (Эудрагит Е).

Препарат Салофальк® таблетки 500 мг – это таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, неполированные, с ровной поверхностью, без трещин, от масляно-желтого цвета до цвета охры.

Препарат Салофальк® таблетки 500 мг, доступен в упаковках по 50 таблеток (5 блистеров x 10 таблеток) или по 100 таблеток (10 блистеров x 10 таблеток) в картонной коробке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

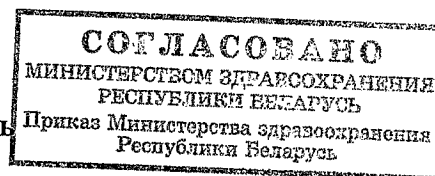
Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Др. Фальк Фарма ГмбХ

Ляйненвеберштр. 5

79108 Фрайбург

Германия



Представитель в Республике Беларусь

Представительство АО «Alpen Pharma AG» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, ул. Пархоменко 3, офис 1Б

Тел/факс: (+375 17) 3530644