

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

SALOFALK® 4 g
Mesalazine (5-aminosalicylic acid)
Enema 4 g

2 COMPOSITION

Each Salofalk enema contains 4.0 g of mesalazine (5-aminosalicylic acid) in 60.0 g of suspension (60 g = 60 ml).

Excipients with known effect

One Salofalk enema contains 280.8 mg potassium metabisulphite and 60 mg sodium benzoate.

For the full list of excipients, see section “Pharmaceutical Particulars” further down.

3 DOSAGE FORM

Enema (rectal suspension)
Creamy colored rectal suspension with lubricated applicator.

4 CLINICAL PARTICULARS

4.1 Indications

Treatment of acute attacks of mild ulcerative colitis, especially in the rectum & sigmoid colon and also in the descending colon.

4.2 Posology and method of administration

Unless prescribed otherwise, the contents of one enema plastic bottle (60 g suspension) are given once per day rectally before resting. The best results are obtained if gut lavage is carried out prior to the Salofalk enema.

Shake well before use to homogenize the suspension.

Remove the protective cap, and hold the plastic bottle vertically to avoid spilling the contents. Lie on your left side, stretch out your left leg and pull your right leg in at angle to keep your balance. Insert the

applicator, which is coated with lubricative for easy insertation into the rectum, hold the plastic bottle pointed toward your navel.

Hold the plastic bottle tightly, bend yourself slightly so that the applicator is pointing towards your back. Now press the plastic plastic bottle slowly to avoid triggering off a passage of stool. After use, remove the empty plastic bottle from the rectum.

Keep lying in the same position for 30 minutes to enable the enema to spread evenly into the intestines. The best effect is obtained by letting the enema work overnight.

The duration of therapy is determined by physician. Do not use Salofalk enema after the acute attack is over.

4.3 Contraindications

Salofalk enema is contraindicated in cases of

- Hypersensitivity to the active substance, salicylates or to any of the excipients listed in section "Pharmaceutical Particulars"
- Severe impairment of hepatic or renal function
- Gastric and duodenal ulcers
- Haemorrhagic diathesis (predisposition to bleeding)

Salofalk® 4 g enema should not be used:

- To treat infants and small children because in adequate experience has been gained with this age group
- In patients with hypersensitivity to benzoates

4.4 Warnings and precautions

Blood tests (differential blood count; liver function parameters such as ALT or AST; serum creatinine) and urinary status (dip sticks) should be determined prior to and during treatment, at the discretion of the treating physician. As a guideline, follow-up tests are recommended 14 days after commencement of treatment, then a further two to three tests at intervals of 4 weeks.

If the findings are normal, follow-up tests should be carried out every 3 months. If additional symptoms occur, these tests should be performed immediately.

Caution is recommended in patients with impaired hepatic function.

Salofalk enemas should not be used in patients with impaired renal function. Mesalazine-induced renal toxicity should be considered if renal function deteriorates during treatment.

Cases of nephrolithiasis have been reported with the use of mesalazine including stones with a 100 % mesalazine content. It is recommended to ensure adequate fluid intake during treatment.

Patients with pulmonary disease, in particular asthma, should be very carefully monitored during a course of treatment with Salofalk enema.

Severe cutaneous adverse reactions

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported in association with mesalazine treatment.

Mesalazine should be discontinued, at the first appearance of signs and symptoms of severe skin reactions, such as skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.

Patients with a history of adverse drug reactions to preparations containing sulfasalazine should be kept under close medical surveillance on commencement of a course of treatment with Salofalk enema.

Should Salofalk enema cause acute intolerance reactions such as abdominal cramps, acute abdominal pain, fever, severe headache and rash, therapy should be discontinued immediately.

Salofalk enemas contain potassium metabisulphite, which rarely cause severe hypersensitivity reactions and bronchospasm.

This medicinal product contains 60 mg sodium benzoate in each Salofalk enema. Sodium benzoate may cause local irritation.

4.5 Drug interactions

No interaction studies have been performed.

Interactions may occur during treatment with Salofalk® enemas and concomitant administration of the following medicinal products. Most of these possible interactions are based on theoretical reasons:

- Coumarin-type anticoagulants: possible potentiation of the anticoagulant effects (increasing the risk of gastrointestinal haemorrhage)
- Glucocorticoids: possible increase in undesirable gastric effects
- Sulphonylureas: possible increase in the blood glucose-lowering effects
- Methotrexate: possible increase in the toxic potential of methotrexate
- Probenecid/sulphynpyrazone: possible attenuation of the uricosuric effects
- Spironolacton/furosemide: possible attenuation of the diuretic effects
- Rifampicin: possible attenuation of the tuberculostatic effect

In patients who are concomitantly treated with azathioprine, 6-mercaptopurine or thioguanine, a possible increase in the myelosuppressive effects of azathioprine, 6-mercaptopurine or thioguanine should be taken into account.

4.6 Pregnancy and lactation

Pregnancy

There are no adequate data from the use of Salofalk enemas in pregnant women.

However, data on a limited number of exposed pregnancies indicate no adverse effect of mesalazine on pregnancy or on the health of the foetus/newborn child. To date no other relevant epidemiologic data are available.

In one single case after long-term use of a high dose mesalazine (2-4 g/day, orally) during pregnancy, renal failure in a neonate was reported.

Animal studies on oral mesalazine do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonic/foetal development, parturition or postnatal development.

Salofalk enemas should only be used during pregnancy if the potential benefit outweighs the possible risk.

Breast-feeding

N-acetyl-5-aminosalicylic acid and to a lesser degree mesalazine are excreted in breast milk. Only limited experience during lactation in women is available to date.

Hypersensitivity reactions such as diarrhoea in the infant cannot be excluded. Therefore, Salofalk enemas should only be used during breast-feeding if the potential benefit outweighs the possible risk. If the infant develops diarrhoea, breast-feeding should be discontinued.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Salofalk enemas have no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Frequency according to MedDRA convention		
	Rare ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$)	Very rare ($< 1/10.000$)	Not known (cannot be estimated from the available data)
Blood and lymphatic system disorders		Altered blood counts (aplastic anaemia, agranulocytosis, pancytopenia, neutropenia, leukopenia, thrombocytopenia)	
Nervous system disorders	Headache, dizziness	Peripheral neuropathy	
Cardiac disorders	Myocarditis, pericarditis		
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Allergic and fibrotic lung reactions (including dyspnoea, cough, bronchospasm, alveolitis, pulmonary eosinophilia, lung infiltration, pneumonitis)	

Gastrointestinal disorders	Abdominal pain, diarrhoea, flatulence, nausea, vomiting, constipation	Acute pancreatitis	
Renal and urinary disorders		Impairment of renal function including acute and chronic interstitial nephritis and renal insufficiency	Nephrolithiasis*
Skin and subcutaneous tissue disorders	Photosensitivity	Alopecia	Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN)
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Myalgia, arthralgia	
Immune system disorders		Hypersensitivity reactions such as allergic exanthema, drug fever, lupus erythematosus syndrome, pancolitis	
Hepatobiliary disorders		Changes in liver function parameters (increase in transaminases and parameters of cholestasis), hepatitis, cholestatic hepatitis	
Reproductive system disorders		Oligospermia (reversible)	

* see section “Warnings and precautions” for further information

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported in association with mesalazine treatment (see section “Warnings and precautions”).

Photosensitivity

More severe reactions are reported in patients with pre-existing skin conditions such as atopic dermatitis and atopic eczema.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting of suspected reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

4.9 Overdosage

There are rare data on overdosage (e.g. intended suicide with high oral doses of mesalazine), which do not indicate renal or hepatic toxicity. There is no specific antidote and treatment is symptomatic and supportive.

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Intestinal anti-inflammatory agents, aminosalicylic acid and similar agents
ATC Code: A07EC02

The mechanism of the anti-inflammatory action is unknown. The results of *in vitro* studies indicate that inhibition of lipooxygenase may play a role. Effects on prostaglandin concentrations in the intestinal mucosa have also been demonstrated. Mesalazine (5-aminosalicylic acid/5-ASA) may also function as a radical scavenger of reactive oxygen compounds.

On reaching the intestinal lumen, rectally administered mesalazine has largely local effects on the intestinal mucosa and submucosal tissue.

5.2 Pharmacokinetic properties

General considerations of mesalazine

Absorption

Mesalazine absorption is highest in proximal gut regions and lowest in distal gut areas.

Biotransformation

Mesalazine is metabolised both pre-systemically by the intestinal mucosa and the liver to the pharmacologically inactive N-acetyl-5-aminosalicylic acid (N-Ac-5-ASA). The acetylation seems to be independent of the acetylator phenotype of the patient. Some acetylation also occurs through the action of colonic bacteria. Protein binding of mesalazine and N-Ac-5-ASA is 43 % and 78 %, respectively.

Elimination

Mesalazine and its metabolite N-Ac-5-ASA are eliminated via the faeces (major part), renally (varies between 20 % and 50 %, dependent on kind of application, pharmaceutical preparation and route of mesalazine release, respectively), and biliary (minor part). Renal excretion predominantly occurs as N-Ac-5-ASA. About 1 % of total orally administered mesalazine dose is excreted into the breast milk mainly as N-Ac-5-ASA.

5.3 Preclinical safety data

With the exception of a local tolerance study in dogs, which showed good rectal tolerance, no preclinical studies have been performed with Salofalk rectal preparations.

Preclinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, genotoxicity, carcinogenicity (rat) or toxicity to reproduction.

Kidney toxicity (renal papillary necrosis and epithelial damage in the proximal convoluted tubule or the whole nephron) has been seen in repeat-dose toxicity studies with high oral doses of mesalazine. The clinical relevance of this finding is unknown.

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Sodium benzoate
Potassium metabisulphite
Carbomer
Disodium edetate
Potassium acetate
Xanthan gum
Purified water

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Storage condition

Store at temperature below 30 °C and protect from light. Keep out of the sight and reach of children.

6.4 Pack size

Each box of Salofalk enemas contains 7 enemas.

7 IMPORTED AND MARKETING BY

[LOGO]

Gunung Putri, Bogor – Indonesia

8 MANUFACTURED BY

Corden Pharma Fribourg AG, Zweigniederlassung Ettingen
Ettingen – Switzerland

For

Dr. Falk Pharma GmbH

Freiburg – Germany

[LOGO]

9 MARKETING AUTHORISATION NUMBER

DKI9981000358A1

10 DATE OF FIRST AUTHORISATION

12.08.1999

11 DATE OF REVISION OF THE TEXT

03/2023

ON DOCTOR'S PRESCRIPTION ONLY

Leaflet: Informasi untuk Pasien

SALOFALK®

Mesalazine (5-asam aminosalisilat)

Enema 4 g

Bacalah leaflet ini dengan saksama sebelum Anda menggunakan obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika ada pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau apoteker.
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain. Obat dapat membahayakan orang lain meskipun gejala penyakitnya sama dengan Anda.
- Jika terjadi efek samping, sampaikan kepada dokter atau apoteker. Termasuk semua efek samping yang tidak tercantum pada leaflet ini. Lihat bagian "Potensi Efek Samping".

Informasi yang tercantum pada leaflet ini

1. Salofak enema dan kegunaannya
2. Yang perlu diketahui sebelum menggunakan Salofalk enema
3. Cara menggunakan Salofalk enema
4. Potensi efek samping
5. Cara menyimpan Salofalk enema
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Salofalk enema dan kegunaannya

Salofalk enema mengandung zat aktif mesalazine, zat anti inflamasi yang digunakan untuk mengobati penyakit radang usus.

Salofalk enema digunakan untuk

Pengobatan serangan akut kolitis ulseratif ringan, khususnya pada rectum dan kolon sigmoid dan juga pada kolon desenden

2. Yang perlu diketahui sebelum menggunakan Salofalk enema

Jangan gunakan Salofalk enema

- Jika Anda alergi terhadap mesalazine, asam salisilat, salisilat seperti Aspirin® atau bahan lain dalam obat ini (tercantum pada bagian "Isi Kemasan dan Informasi Lainnya").
- Jika Anda mengidap penyakit hati atau ginjal yang parah.
- Jika Anda memiliki riwayat tukak lambung atau usus halus.
- Jika Anda memiliki kecenderungan mudah terjadi pendarahan (diatesis hemoragik).

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

Bicarakan dengan dokter sebelum menggunakan Salofalk enema

- Jika Anda memiliki riwayat gangguan paru-paru, terutama jika Anda mengidap **asma bronkial**.
- Jika Anda memiliki **riwayat alergi terhadap sulfasalazine**, zat yang terkait dengan mesalazine.
- Jika Anda menderita gangguan **hati**.
- Jika Anda menderita gangguan **ginjal**.
- Jika Anda pernah mengalami ruam kulit atau kulit mengelupas, melepuh, dan/atau luka mulut yang parah setelah menggunakan mesalazine.

Tindakan pencegahan lebih lanjut

Selama perawatan, dokter mungkin menginginkan agar Anda tetap berada di bawah pengawasan medis yang ketat dan mungkin harus menjalani pemeriksaan darah dan urin secara teratur.

Batu ginjal bisa terbentuk saat Anda menggunakan mesalazine. Gejalanya dapat mencakup nyeri di bagian samping perut dan terdapat darah dalam urin. Anda perlu minum cairan dalam jumlah cukup selama perawatan dengan mesalazine.

Reaksi kulit yang parah, antara lain sindrom Stevens-Johnson dan nekrosis epidermal toksik telah dilaporkan sehubungan dengan perawatan dengan mesalazine. Hentikan penggunaan mesalazine dan segera dapatkan bantuan medis jika Anda melihat salah satu gejala yang berhubungan dengan reaksi kulit parah yang dijelaskan di bagian "Potensi Efek Samping".

Obat-obatan lain dan Salofalk enema

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda mengonsumsi atau menggunakan obat yang disebutkan di bawah ini karena efek obat-obatan ini dapat berubah (terjadi interaksi):

- **Zat tertentu yang menghambat pembekuan darah** (Obat untuk trombosis atau untuk mengencerkan darah, misalnya warfarin).
- **Glukokortikoid** (Obat yang dapat menghambat respon inflamasi dalam tubuh)
- **Sulfonilurea** (Obat untuk menurunkan kadar gula darah)
- **Methotrexat** (Obat untuk mencegah pertumbuhan sel kanker)
- **Probenecid/sulphynpyrazone** (Obat untuk menurunkan kadar asam urat)
- **Spironolakton/frusemide** (Obat untuk mengatasi tekanan darah tinggi)
- **Rifampisin** (Obat untuk mengatasi infeksi bakteri penyebab tuberkulosis)
- **Azathioprine, 6-merkaptopurin, atau thioguanine** (Obat yang digunakan untuk mengatasi gangguan imun).

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda sedang menggunakan, baru saja menggunakan, atau mungkin menggunakan obat-obatan lain termasuk yang diperoleh tanpa resep. Mungkin Anda masih boleh menggunakan Salofalk enema dan dokter dapat memutuskan penanganan yang tepat, sesuai dengan kondisi Anda.

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, mungkin sedang hamil atau berencana untuk hamil, konsultasikan dengan dokter atau apoteker sebelum menggunakan obat ini.

Salofalk enema hanya boleh digunakan selama kehamilan atas anjuran dokter.

Salofalk enema juga hanya boleh digunakan selama menyusui atas anjuran dokter karena obat ini bisa masuk ke dalam ASI.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Tidak ada efek pada kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin.

Salofalk enema mengandung kalium metabisulfit dan natrium benzoat

Kalium metabisulfit jarang menyebabkan reaksi hipersensitif yang parah dan bronkospasmus.

Setiap Salofalk enema mengandung 60 mg natrium benzoat, yang dapat menyebabkan iritasi lokal.

3. Cara menggunakan Salofalk enema

Kecuali diresepkan lain, kandungan satu botol plastik enema (60 g suspensi) diberikan sekali sehari melalui rektum sebelum beristirahat. Hasil terbaik diperoleh bila "bilas lambung" dilakukan sebelum pemberian Salofalk enema.

Kocok dengan baik sebelum pakai untuk menghomogenkan suspensi.

Buka tutup pelindungnya, dan pegang botol plastik secara vertikal untuk menghindari tumpah isinya. Berbaringlah pada sisi kiri, regangkan kaki kiri dan kanan dengan membentuk sudut sehingga tetap seimbang. Masukkan aplikator yang telah dilapisi dengan pelumas sehingga memudahkan masuk ke dalam rektum, pegang botol plastiknya menuju arah "pusat".

Pegang botol plastik dengan erat, bengkokkan badan sehingga aplikator tertuju pada punggung. Sekarang tekan botol plastik perlahan untuk menghindari "keluarnya feces". Setelah pemakaian, pindahkan botol plastik kosong dari rektum.

Tetaplah berbaring pada posisi yang sama selama 30 menit agar enema menyebar merata di dalam usus. Efek terbaik diperoleh dengan membiarkan enema bekerja semalaman.

Lama pengobatan ditentukan oleh dokter. Jangan gunakan Salofalk enema setelah serangan akut mereda.

Jika Anda menggunakan Salofalk enema lebih banyak daripada yang seharusnya

Hubungi dokter jika Anda ragu, sehingga dokter dapat memutuskan perawatan apa yang harus dilakukan. Jika Anda menggunakan terlalu banyak Salofalk enema pada suatu waktu, gunakan dosis berikutnya sesuai dengan yang diresepkan. Jangan menggunakan dosis lebih kecil.

Jika Anda lupa menggunakan Salofalk enema

Jangan melipatgandakan dosis Salofalk enema pada penggunaan berikutnya, tetapi lanjutkan perawatan sesuai dengan dosis yang diresepkan.

Jika Anda berhenti menggunakan Salofalk enema

Jangan berhenti menggunakan obat ini sebelum berkonsultasi dengan dokter.

Jika ada pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker.

4. Potensi Efek Samping

Seperti semua obat, obat ini bisa menimbulkan efek samping walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Semua obat dapat menimbulkan reaksi alergi walaupun reaksi alergi yang parah sangat jarang terjadi. Jika Anda mengalami gejala berikut setelah menggunakan obat ini, segera hubungi dokter.

- **Alergi ruam kulit**
- **Demam**
- **Kesulitan bernapas**

Jika kesehatan Anda merosot tajam, terutama jika disertai demam, dan/atau sakit tenggorokan dan mulut, hentikan penggunaan enema ini dan segera hubungi dokter.

Gejala-gejala ini, yang sangat jarang muncul, dapat disebabkan oleh penurunan jumlah sel darah putih dalam darah (kondisi yang disebut agranulositosis) yang dapat membuat tubuh lebih rentan terkena infeksi parah. Pemeriksaan darah dapat memastikan apakah gejala tersebut disebabkan oleh efek obat ini dalam darah.

Hentikan penggunaan mesalazine dan segera dapatkan bantuan medis jika Anda mengamati terjadinya gejala berikut:

- bercak kemerahan (bukan bentolan) berbentuk bundar atau lingkaran di badan, sering kali melepuh di bagian tengahnya, kulit mengelupas, bisul di mulut, tenggorokan, hidung, alat kelamin, dan mata. Ruam kulit yang parah ini bisa didahului dengan demam dan gejala mirip flu.

Efek samping berikut ini juga pernah dilaporkan oleh pasien yang menggunakan mesalazine:

Efek samping yang jarang terjadi (dapat dialami oleh <1 dari 1.000 pasien)

- Sakit perut, diare, perut kembung, mual, muntah, sembelit
- Nyeri dada, sesak napas, atau anggota tubuh bengkak karena efeknya pada jantung
- Sakit kepala, pusing
- Kulit makin sensitif terhadap sinar matahari dan sinar ultraviolet (fotosensitivitas meningkat)

Efek samping yang sangat jarang terjadi (dapat dialami oleh <1 dari 10.000 pasien)

- Perubahan fungsi ginjal, kadang disertai bengkak pada anggota tubuh atau nyeri pinggang
- Sakit perut yang parah karena radang pankreas akut
- Sesak napas, batuk, napas berbunyi, bayangan paru-paru pada sinar-x akibat kondisi alergi dan/atau kondisi radang paru-paru
- Diare parah dan sakit perut karena alergi terhadap obat ini di dalam usus
- Ruam kulit atau inflamasi
- Nyeri otot dan sendi
- Demam, sakit tenggorokan, atau lesu karena perubahan hitung darah
- Sakit kuning atau sakit perut karena gangguan hati dan aliran empedu
- Rambut rontok dan terjadinya kebotakan

- Mati rasa dan kesemutan di tangan dan kaki (neuropati perifer)
- Penurunan produksi sperma yang reversibel

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- Batu ginjal dan nyeri yang berhubungan dengan ginjal (lihat bagian "Peringatan dan Tindakan Pencegahan")

Pelaporan efek samping

Jika muncul efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker. Termasuk semua efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini.

5. Cara Menyimpan Salofalk enema

Simpan produk agar tidak terlihat dan tidak terjangkau anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan di bagian bawah botol dan pada kardus. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir pada bulan tersebut.

Simpan pada suhu di bawah 30 °C.

Simpan di dalam kemasan aslinya untuk melindungi dari cahaya.

6. Isi Kemasan dan Informasi Lainnya

Kandungan Salofalk enema

Zat aktif Salofalk adalah mesalazine dan satu enema mengandung 4 g mesalazine.

Bahan lainnya

Natrium benzoat, kalium metabisulfit, karbomer, binatrium edetat, kalium asetat, xanthan gum, dan air murni.

Tampilan Salofalk enema dan kemasannya

Salofalk enema adalah suspensi berwarna krem yang dikemas dalam botol plastik putih buram disertai aplikator berpelumas.

Setiap dus Salofalk enema berisi 7 enema.

Diimpor dan dipasarkan oleh

[LOGO]

Gunung Putri, Bogor – Indonesia

Diproduksi oleh

Corden Pharma Fribourg AG, Zweigniederlassung Ettingen

Ettingen – Swiss

Untuk:

Dr. Falk Pharma GmbH

Freiburg – Jerman

[LOGO]

Reg. No.: DKI9981000358A1

Leaflet ini terakhir kali direvisi pada Maret 2023.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER