Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5520

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000229-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto SALOFALK / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTÉRICOS, MESALAZINA 500 mg; SUPOSITORIOS, MESALAZINA 500 mg; ENEMA SUSPENSIÓN RECTAL, MESALAZINA 2 g/30 ml, MESALAZINA 4 g/60 ml, autorizado por el Certificado N° 46.514.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 203 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5520

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 3 a 26, desglosando de fojas 3 a 10, para la Especialidad Medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTÉRICOS, MESALAZINA 500 mg; SUPOSITORIOS, MESALAZINA 500 mg; ENEMA SUSPENSIÓN RECTAL, MESALAZINA 2 g/30 ml, MESALAZINA 4 g/60 ml, propiedad de la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.514 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000229-14-2

DISPOSICIÓN Nº 5520

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

BIOTOSCANA ARGENTINA

FOLIO MESA DE ENTRADAS

5520

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Salofalk® 500 mg Comprimidos recubiertos entéricos
Salofalk® Supositorios 500 mg
Salofalk® Enema 2 gr/30 ml de suspensión rectal
Salofalk® Enema 4 gr/60 ml de suspensión rectal
MESALAZINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- Conserve la información de uso. Tal vez quiera leerla nuevamente en otro momento.
- En caso de surgir otras preguntas, debe dirigirse a su médico.
- Este medicamento le fue prescripto personalmente y no debe entregarse a terceros. Puede ocasionar un daño a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted.
- En caso que uno de los efectos secundarios le afecten de manera notoria o que observe en sí mismo efectos secundarios que no se indicaron en esta información de uso, debe informar a su médico.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:
1. ¿Qué es Salofalk® Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg/Salofalk® Supositorios 500 mg/Salofalk® Enema 2 gr/30 ml de suspensión rectal/Salofalk® Enema 4 gr/60 ml de suspensión rectal y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de tomar Salofalk® Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg o antes de usar Salofalk® Supositorios 500 mg/Salofalk® Enema 2 gr/30 ml de suspensión rectal/Salofalk® Enema 4 gr/60 ml de suspensión rectal?
3. ¿Cómo debe tomar Salofalk® Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg o cómo debe usarse Salofalk® Supositorios 500 mg/Salofalk® Enema 2 gr/30 ml de suspensión rectal/Salofalk® Enema 4 gr/60 ml de suspensión rectal?
4. ¿Qué efectos secundarios pueden producirse?
5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk® Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg/Salofalk® Supositorios 500 mg/Salofalk® Enema 2 gr/30 ml de suspensión rectal/Salofalk® Enema 4 gr/60 ml de suspensión rectal?
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES SALOFALK® 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTÉRICOS/ SALOFALK® 500 MG SUPOSITORIOS/ SALOFALK® 2G/30ML ENEMAS/ SALOFALK® 4G/60ML ENEMAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
Salofalk® 500 mg comprimidos recubiertos entéricos/ Salofalk® 500 mg supositorios/Salofalk® enemas contienen el principio activo mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias.

Salofalk® 500 mg comprimidos recubiertos entéricos se usa para el tratamiento de:
- colitis ulcerosa (una enfermedad con inflamación crónica del intestino grueso) tanto para el tratamiento de un episodio agudo como también para prevenir una recaída
- Enfermedad de Crohn (enfermedad inflamatoria crónica del intestino) para el tratamiento del episodio agudo.

Salofalk® 500 mg supositorios se utiliza para:
El tratamiento de los episodios agudos leves hasta de mediana gravedad de una afección inflamatoria limitada al recto. El médico denomina esta enfermedad colitis ulcerosa o bien proctitis ulcerosa.

BIOTOSCANA PARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15259

Salofalk® 2g/30ml enemas se utiliza para:
El tratamiento de inflamaciones agudas del intestino grueso que se circunscriben a las secciones finales del intestino (recto y colon sigmoideo). El médico se refiere a esta enfermedad como Colitis ulcerosa.
Salofalk® 4g/60ml enemas se utiliza para:
El tratamiento de inflamaciones agudas del intestino grueso. El médico se refiere a esta enfermedad como Colitis ulcerosa.

2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR SALOFALK® 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTÉRICOS O ANTES DE USAR SALOFALK® 500 MG SUPOSITORIOS/ SALOFALK® 2G/30ML ENEMAS/ SALOFALK® 4G/60ML ENEMAS?

Salofalk® 500 mg comprimidos recubiertos entéricos/ Salofalk® 500 mg supositorios/ Salofalk® enemas 2g/30 ml/ Salofalk® enemas 4g/60 ml no debe usarse cuando:
- es alérgico (hipersensible) al ácido salicílico, a los salicilatos, como p. ej., Aspirina® o a uno de los demás componentes de Salofalk® 500 mg comprimidos recubiertos entéricos/ Salofalk® 500 mg supositorios/ Salofalk® enemas 2g/30 ml/ Salofalk® enemas 4g/60 ml (véase también "6. Información adicional")
- padece de una afección grave del hígado o los riñones

Advertencias y medidas de precaución
Se requiere especial cuidado al usar Salofalk® 500 mg comprimidos recubiertos entéricos/ Salofalk® 500 mg supositorios/ Salofalk® enemas 2g/30 ml/ Salofalk® enemas 4g/60 ml.
Antes de tomar por primera vez este medicamento, debería por lo tanto consultar con su médico, si usted:
- padece de un trastorno de la función pulmonar o si la ha padecido antes; en especial cuando sufre de **asma bronquial**.
- es hipersensible a la sulfasalazina, una sustancia similar a la mesalazina, o si lo fue antes.
- presenta trastornos de la función hepática.
- presenta trastornos de la función renal.

Salofalk® 500 mg Comprimidos recubiertos entéricos contiene sodio
Un comprimido recubierto entérico de Salofalk® 500 mg contiene 2,1 mmol (49 mg) de sodio. Si debe cumplir con una dieta hiposódica debe tener en cuenta este aspecto.

Salofalk® 500 mg supositorios contiene alcohol cetílico (Ph. Eur.)
El alcohol cetílico (Ph. Eur.) puede producir irritaciones en la piel en forma localizada (por ejemplo, dermatitis de contacto).

Salofalk® 2g/30ml enemas/ Salofalk® 4g/60ml enemas contiene metabisulfito de potasio y benzoato de sodio
Este medicamento contiene metabisulfito de potasio. Por lo tanto puede producirle reacciones alérgicas, como por ejemplo, un shock alérgico o estrechamientos de los bronquios (broncoespasmos). Ello se aplica especialmente cuando padece de asma o alergias o las ha padecido antes.
Salofalk® enemas además contienen benzoato de sodio que puede provocar reacciones de hipersensibilidad, como por ejemplo, irritaciones en la piel, los ojos y las mucosas.

Otras medidas de precaución
Durante el tratamiento su médico lo vigilará con cuidado y realizará análisis de sangre y orina en forma regular.
En casos aislados, en pacientes que han sido sometidos a resección intestinal/cirugía intestinal en la región ileocecal con eliminación de la válvula ileocecal, se ha observado que los comprimidos de Salofalk® 500 mg

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15259

se excretaron sin disolver con las heces, debido a un paso excesivamente rápido por el intestino. Si usted lo observara en sí mismo, debe informar a su médico.

Uso concomitante de Salofalk® 500 mg comprimidos recubiertos entéricos/ Salofalk® 500 mg supositorios/ Salofalk® enemas 2g/30 ml/ Salofalk® enemas 4g/60 ml con otros medicamentos

Debe informar a su médico si toma/usa los siguientes medicamentos, dado que su efecto podría ser modificado (Interacciones):

Azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina (medicamentos para el tratamiento de enfermedades del sistema inmune)

Determinados medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea (medicamentos contra trombosis o para diluir la sangre, p. ej., warfarina)

Debe informar a su médico, si ingiere / consume otros medicamentos, o bien, los ha ingerido / usado hasta poco tiempo antes, incluso si se trata de medicamentos no sujetos a prescripción médica. A pesar de ello, puede estar indicado el tratamiento con Salofalk® 500 mg comprimidos recubiertos entéricos/ Salofalk® 500 mg supositorios/ Salofalk® enemas 2g/30 ml/ Salofalk® enemas 4g/60 ml. Su médico sabe lo que es mejor para usted en este caso.

Embarazo y lactancia

Antes del uso/administración de cualquier medicamento debe consultar con su médico.

Si usted está embarazada o está amamantando o si presume estar embarazada o tiene la intención de embarazarse debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

En caso de estar embarazada, sólo debería tomar Salofalk® 500 mg o usar Salofalk® 500 mg supositorios o Salofalk® enemas por indicación de su médico.

Salofalk® 500 mg comprimidos/Salofalk 500 mg supositorios/ Salofalk® enemas no debería ser usado por pacientes que amamantan, salvo que su médico se lo indique, dado que el principio activo y sus productos de degradación pasan a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Salofalk® 500 mg comprimidos/ Salofalk® 500 mg supositorios/ Salofalk® enemas no tiene influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. ¿CÓMO DEBE TOMAR SALOFALK® 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTÉRICOS O USAR SALOFALK® 500 MG SUPOSITORIOS/ SALOFALK® 2G/30ML ENEMAS/ SALOFALK® 4G/60ML ENEMAS?

Siempre debe usar este medicamento exactamente según lo indicado por su médico. Debe preguntar a su médico, si no tiene absoluta certeza.

Forma de Uso:

Salofalk® 500 mg Comprimidos Recubiertos Entéricos está indicado sólo para uso oral.

Debe tomar los comprimidos recubiertos entéricos en cada caso por la mañana, al mediodía y a la noche 1 hora antes de las ingestas, sin masticar y con abundante cantidad de líquido.

Posología

La dosis recomendada es:

Adultos y personas de edad avanzada

Salvo prescripción contraria del médico, las dosis diarias habituales del principio activo de Salofalk®, la mesalazina, o de Salofalk® 500 mg comprimidos recubiertos entéricos son:

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15259

	Enfermedad de Crohn	Colitis ulcerosa	
	Episodio agudo	Episodio agudo	Prevención de recaídas / tratamiento prolongado
Mesalazina (principio activo)	1,5 g - 4,5 g	1,5 g - 3,0 g	1,5 g
Salofalk® 500 mg comprimidos gastrorresistentes	3 x 1 hasta 3 x 3	3 x 1 hasta 3 x 2	3 x 1

Uso en niños
Los datos sobre el efecto en niños son limitados (edad: 6-18 años).
Niños a partir de 6 años:
Consulte con su médico por la dosificación exacta de Salofalk® 500 mg para su hijo.
La dosificación depende de la gravedad de la enfermedad y del peso corporal de su hijo.
Episodios agudos:
Después de una dosis inicial de 30-50 mg/Kg de peso corporal/día administrada en varias tomas, la dosis debe determinarse en forma individual. Dosis máxima: 75 mg/kg de peso corporal/día. La dosis total no debe superar la dosis máxima en adultos.
Prevención de recaídas (Colitis ulcerosa):
Después de una dosis inicial de 15-30 mg/Kg de peso corporal/día administrada en varias tomas, la dosis debe determinarse en forma individual. La dosis total no debe superar la dosis recomendada en adultos. Se recomienda en general administrar a los niños con un peso corporal de hasta 40 kg la mitad de la dosis de un adulto y para aquellos con un peso superior a 40 kg la dosis habitual para adultos.

Salofalk® 500 mg supositorios:
Este medicamento solamente debe usarse por vía rectal, es decir, mediante la introducción en el recto. **No está indicado para uso oral**.
Posología
Adultos y pacientes de edad avanzada
Cuando existen síntomas inflamatorios agudos debe introducir 1 supositorio Salofalk® 500 mg en el recto tres veces por día, por la mañana, al mediodía y a la noche respectivamente (equivalente a 1500 mg de mesalazina por día).

Niños
Se dispone sólo de experiencia clínica limitada respecto de la efectividad en niños. No existe mucha experiencia en el uso.

Salofalk® 2g/30ml enemas/ Salofalk 4g/60ml enemas
Este medicamento solo debe administrarse por vía rectal, es decir, mediante la introducción en la sección final del intestino. No es indicado para la toma oral y no debe ser tragado.
A la noche antes de dormir, debe administrar el contenido de una botella de Salofalk® 4g/60ml enemas en forma de enema en el recto o dos botellas de Salofalk® 2g/30ml enemas en forma de enema en el recto.

Si tiene dificultades para retener la gran cantidad de líquido, también puede administrarse Salofalk® 2g/30ml enemas con un intervalo de tiempo, p. ej., durante la noche (después de evacuar la primera dosis individual) o por la mañana temprano.
Los mejores resultados se consiguen si el intestino se vacía antes de la administración de Salofalk enemas.

- Antes de aplicar agitar la botella durante 30 segundos para mezclar bien la suspensión.

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15259

- Retirar la tapa protectora del aplicador y sostener la botella en forma vertical para que pueda salir el contenido.
- Recuéstese sobre su lado izquierdo con su pierna izquierda estirada y la pierna derecha doblada para mantener el equilibrio.
- Inserte la punta del aplicador que está recubierta con una película deslizante profundamente en el recto. Sostenga la botella en dirección hacia su ombligo.
- Incline la botella ligeramente hacia abajo y luego comprima la botella en forma lenta y continua.
- Una vez que la botella está vacía, extraiga lentamente la punta del aplicador.
- Permanezca recostado en esta posición durante al menos 30 minutos después de la aplicación de Saolfalk® enemas. De esa manera el medicamento puede dispersarse en forma regular en el intestino. Se obtiene el mejor resultado cuando el medicamento puede actuar durante la noche.

Posologia
La dosis recomendada es
Adultos y pacientes de edad avanzada
Cuando existen indicios de una inflamación aguda, debe administrar 1 vez por día el contenido de dos botellas de **Salofalk® 2g/30ml enemas** (2 x 30 g de suspensión rectal, equivalente a 4 g de mesalazina por día) en forma de enema al intestino o debe administrar 1 vez por día el contenido de la botella de **Salofalk 4g/60ml enemas** (60 g de suspensión rectal, equivalente a 4 g de mesalazina por día) en forma de enema al intestino.

Uso en niños
La efectividad en niños solo se ha comprobado en forma limitada. Se dispone de escasa experiencia clínica respecto de la administración.

Tiempo de administración
El médico responsable del tratamiento decidirá la duración en cada caso particular. La duración del uso se rige según el tipo, la gravedad y la evolución de la enfermedad.
El tratamiento con Salofalk® 500 mg comprimidos/ Salofalk® 500 mg supositorios/ Salofalk® enemas de los episodios inflamatorios agudos, como también durante el tratamiento a largo plazo, debe realizarse de manera regular y uniforme para lograr los efectos terapéuticos deseados.
Debe consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk® 500 mg comprimidos/ Salofalk® 500 mg supositorios/ Salofalk® enemas es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si ha ingerido una mayor cantidad de Salofalk® 500 mg comprimidos gastrorresistentes que la debida o si ha utilizado una mayor cantidad de Salofalk® 500 mg supositorios/ Salofalk® Enemas que la debida
En caso de duda debe consultar con un médico, para que este pueda decidir el proceder futuro.
Si alguna vez ha tomado demasiado Salofalk® 500 mg, ingiera la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor o si alguna vez ha utilizado demasiados supositorios Salofalk® 500 mg, use la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor. Si alguna vez ha aplicado demasiado Salofalk® enemas, utilice la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

Si se ha olvidado de tomar Salofalk® 500 mg comprimidos gastrorresistentes o si se ha olvidado de usar Salofalk® 500 mg supositorios/ Salofalk® Enemas
No tome una mayor cantidad de Salofalk® 500 mg la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada. No utilice una cantidad mayor de Salofalk® 500 mg supositorios la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada. No aplique una cantidad más elevada de Salofalk® enemas la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15259

Si interrumpe el uso de Salofalk® 500 mg comprimidos/ Salofalk® 500 mg supositorios/ Salofalk® Enemas

No discontinúe el tratamiento con este medicamento, sin antes haber consultado con su médico.

En caso de desear formular otra pregunta respecto del uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. ¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS PUEDEN PRESENTARSE?

Como cualquier otro medicamento, Salofalk® 500 mg comprimidos/Salofalk® supositorios 500 mg/ Salofalk® Enemas puede producir efectos secundarios, los que empero no se presentan necesariamente en todos los pacientes tratados.

Todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas, pero las reacciones alérgicas graves son muy poco frecuentes. En caso de observar en sí mismo/a uno de los siguientes signos de enfermedad, debería de inmediato ponerse en contacto con su médico:

- erupción cutánea alérgica

- fiebre

- trastornos respiratorios

Si manifestara una desmejoría grave de su estado general de salud, junto con fiebre y/o dolores en la cavidad bucal y faríngea, no debe continuar tomando Salofalk® 500 mg ni usando Salofalk® Supositorios 500 mg ni Salofalk® Enemas. Debe informar de inmediato a su médico.

En casos muy poco frecuentes los síntomas pueden deberse a una menor cantidad de glóbulos blancos en su sangre (agranulocitosis). De esa manera, es más probable que se produzca una infección grave. Su médico indicará realizar un análisis de sangre para verificar si disminuyó la cantidad de glóbulos blancos.

Además se observaron los siguientes efectos secundarios en pacientes que usan medicamentos que contienen mesalazina:

Efectos secundarios poco frecuentes (afectan a menos de 1 de 1.000 pacientes):

- dolores abdominales, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos, constipación (este último con Salofalk® Supositorios 500 mg)
- cefalea, mareos
- dolores de pecho, disnea o extremidades hinchadas debido a problemas cardiacos

Efectos secundarios muy poco frecuentes (afectan a menos de 1 de 10.000 pacientes):

- trastornos de la función renal que en ocasiones generan hinchazón en las extremidades y dolor en los costados del cuerpo.
- dolores abdominales graves debido a una inflamación aguda del páncreas
- fiebre, dolor de garganta o malestar a causa de alteraciones hematológicas
- disnea, tos, respiración sibilantes o sombras en los pulmones en las radiografías debido a reacciones alérgicas y/o inflamatorias de los pulmones
- diarrea grave y dolores abdominales debido a una inflamación intestinal alérgica a este medicamento
- erupción o inflamación cutánea
- dolores musculares y articulares
- hepatitis o dolores abdominales debido a trastornos de la función hepática o bien biliar
- alopecia con formación de calvicie
- sordera y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica)
-menor producción de semen que vuelve a la normalidad después de discontinuar el medicamento.

Informe a su médico si uno de los efectos secundarios lo afecta considerablemente o si observa efectos secundarios que no se indicaron en esta Información de Uso.

5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE SALOFALK®?

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15259

Salofalk® 500 mg comprimidos recubiertos entéricos:
No debe usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el blíster y la caja. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.
Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Proteger de la luz.
Uso de la dosis de reserva:
Conservar en el estuche original. Mantener bien cerrado el envase para proteger el contenido de la humedad. Después de abierto el envase, se debe usar el contenido en el período de 9 meses.
Salofalk® 500 mg supositorios:
No debe usarse este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase de los supositorios y el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.
Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar en el estuche original para proteger el contenido de la luz.
Salofalk® Enemas:
Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Mantener el medicamento en el envase blíster con sellado original para proteger el contenido de la luz.
No debe usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en la botella y el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Salofalk® 500 mg comprimidos recubiertos entéricos:
- El principio activo de Salofalk® 500 mg es la mesalazina (ácido 5-aminosalicílico) y cada comprimido Salofalk® 500 mg contiene 500 mg de mesalazina.
- Los demás componentes son: Carbonato de sodio 110,0 mg, Carboximetilcelulosa sódica 15,0 mg, Celulosa microcristalina 50,0 mg, Dióxido de titanio (E 171) 3,0 mg, Estearato de calcio 5,0 mg, Eudragit E 12,5 0,4 mg, Eudragit 12,5 L/P 118,5 mg Glicina 10,0 mg Hidroxipropilmetilcelulosa. 1,9 mg, Macrogol 600 0,3 mg, Oxido de hierro amarillo (E 172) 1,3mg
Sílice coloidal anhidra 5,0 mg, Polividona 20,0 mg Talco 23,6 mg

Composición de Salofalk® 500 mg supositorios:
- El principio activo de Salofalk® 500 mg supositorios es la mesalazina y cada supositorio contiene 500 mg de mesalazina.
- los otros componente son Alcohol cetílico 18,0 mg. Dioctilsulfosuccicinato de sodio 2,0 mg. Witepsol W 45 1680,0 mg.

Composición de Salofalk® 2g/30ml enemas:
- El principio activo de Salofalk® 2g/30ml enemas es mesalazina.
- Una botella Salofalk® 2g/30ml enemas (30 g de suspensión rectal) contiene 2 g de mesalazina.
- Los demás componentes son: Acetato de potasio 123,0 mg, Benzoato de sodio 30,0 mg, Carbopol 974 22,5 mg, Edetato disódico 30,0 mg, Goma xántica 75,0 mg, Metabisulfito de potasio 140,4 mg, Agua destilada c.s.p 30,0 ml.

Composición de Salofalk® 4g/60ml enemas:
- El principio activo de Salofalk® 4g/60ml enemas es mesalazina.
- Una botella Salofalk® 4g/60ml enemas (60 g de suspensión rectal) contiene 4 g de mesalazina.
- Los demás componentes son: Acetato de potasio 246,0 mg. Benzoato de sodio 60,0 mg, Carbopol 974 45,0 mg, Edetato disódico 60,0 mg, Goma xántica 150,0 mg, Metabisulfito de potasio 280,8 mg, Agua destilada c.s.p 60,0 ml.

Aspecto de Salofalk® 500 mg comprimidos recubiertos entéricos y contenido del envase

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15259

ORIGINAL

BIOTOSCANA ARGENTINA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Salofalk® 500 mg son comprimidos recubiertos entéricos ovalados de color amarillo manteca hasta llegar al ocre, opacos con superficie lisa; sin hendidura de corte.
Salofalk® 500 mg está disponible en envases conteniendo 20,30,50,100 o 300 comprimidos recubiertos entéricos.

Presentación de Salofalk® 500 mg supositorios y contenido del estuche:
Salofalk® 500 mg supositorios son de color blanco a color crema en forma de torpedo. Salofalk® 500 mg supositorios pueden obtenerse en envases con 10, 30 y 120 supositorios.

Presentación de Salofalk® 2g/30ml enemas y contenido del estuche:
Salofalk® 2g/30ml enemas contienen una suspensión homogénea de color crema llegando hasta marrón claro.
Salofalk® 2g/30ml enemas puede obtenerse en envases con 1,2,3,4 y 7 enemas.

Presentación de Salofalk® 4g/60ml enemas y contenido del estuche:
Salofalk® 4g/60ml enemas contienen una suspensión homogénea de color crema llegando hasta marrón claro.
Salofalk® 4g/60ml enemas puede obtenerse en envases con 1,2,3,4 y 7 enemas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación dirigirse al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatria Ricardo Gutierrez. Tel: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas. (011) 4654-6648 ó 4658-7777

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 y notificarlo a farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD: CERTIFICADO N° 46514.

Titular del certificado: Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Friburgo, Alemania.
Elaboradores:
Salofalk® 500 mg comprimidos recubiertos entéricos: Losan Pharma GmbH, Otto Hahn Strasse 13, 79395, Neuenburg, Alemania.
Salofalk® 500 mg supositorios, Salofalk® 2g/30ml enemas y Salofalk® 4g/60ml enemas: Vifor AG, Bruhlstrasse 50, CH-4107, Ettingen Suiza.

Importado y comercializado por su Representante en Argentina: Biotoscana Farma S.A.
Av. Arturo Illia n° 668. Villa Sarmiento. Morón. Pcia de Buenos Aires. CP 1706. Argentina.
Dirección Técnica: Farm. Mónica María Bustos.

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15259