



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 4 9

BUENOS AIRES,

16 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000228-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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: ESPUMA RECTAL, MESALAZINA 1 g, 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 N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 108 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **4 1 4 9**

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 85 a 102, desglosando de fojas 85 a 90, para la Especialidad Medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: ESPUMA RECTAL, MESALAZINA 1 g, propiedad de la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., anulando los anteriores.

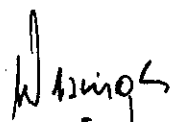
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.514 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000228-14-9

DISPOSICIÓN Nº **4 1 4 9**

nc

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

**ORIGINAL**

**BIOTOSCANA**  
ARGENTINA



**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**Salofalk®**  
**Mesalazina**  
**Espuma rectal**

4 1 4 9

**Venta Bajo Receta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento le fue recetado a usted personalmente y no debe entregarlo a terceros. Puede dañar a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.
- Si alguno de los efectos secundarios lo afecta notoriamente o si advierte efectos secundarios no mencionados en este prospecto, debe informar a su médico.

**Este prospecto adjunto al estuche contiene:**

1. ¿Qué es Salofalk® espuma rectal y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk® espuma rectal?
3. ¿Cómo debe usar Salofalk® espuma rectal?
4. ¿Qué efectos secundarios pueden producirse?
5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk® espuma rectal?
6. Información adicional

**1. ¿QUÉ ES SALOFALK® ESPUMA RECTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Salofalk® espuma rectal contiene el principio activo mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias.

Salofalk® espuma rectal se utiliza para el tratamiento de:

Inflamaciones del intestino grueso (colon) y de la sección final del intestino (recto). El médico denomina esta enfermedad colitis ulcerosa.


**2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE USAR SALOFALK® ESPUMA RECTAL?**

**Salofalk® espuma rectal no debe usarse cuando**

- es o fue alérgico (hipersensible) al ácido salicílico, a los salicilatos, como p. ej., Aspirina® o a uno de los demás componentes de Salofalk® espuma rectal (véase también "6. Información Adicional").
- padece de una afección grave del hígado o de los riñones

**Se requiere especial cuidado al usar Salofalk® espuma rectal. Antes de utilizar 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**.

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

ORIGINAL



4149  
BIOTOSCANA  
ARGENTINA



### Otras medidas de precaución

Durante el tratamiento su médico lo vigilará con cuidado y realizará análisis de sangre y orina en forma regular.

### Al usar Salofalk® espuma rectal junto 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® espuma rectal. 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.

En caso de estar embarazada, sólo debería usar Salofalk® espuma rectal por indicación de su médico.

Solo debería usar Salofalk® espuma rectal por indicación del médico si está amamantando, dado que el principio activo y sus productos de degradación pueden pasar a la leche materna.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Salofalk® espuma rectal no tiene influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### Información importante de determinados otros componentes de Salofalk® espuma rectal

Este medicamento contiene sulfito. El sulfito en casos muy poco frecuentes puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad que principalmente se manifiestan en forma de trastornos respiratorios.

Este medicamento contiene propilenglicol que puede producir leves modificaciones en la sangre así como también irritaciones dérmicas leves hasta de mediana gravedad.

Este medicamento contiene alcohol cetosteárico (Ph. Eur.) que puede producir irritaciones locales en la piel (p. ej., dermatitis de contacto).

### 3. ¿CÓMO DEBE USAR SALOFALK® ESPUMA RECTAL?

Salofalk® espuma rectal siempre exactamente de acuerdo con la indicación de su médico. Debe preguntar a su médico, si no tiene absoluta certeza.

### Forma de Uso

Este medicamento solamente debe usarse por vía rectal, es decir, mediante la introducción en el recto. *No está indicado para uso oral y no debe tragarse.*

### Indicaciones de posología

#### Posología para adultos

La dosis habitual es 2 aplicaciones del aerosol una vez al día antes de dormir. Si tiene dificultades para retener la gran cantidad de líquido, también puede administrarse este



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

ORIGINAL

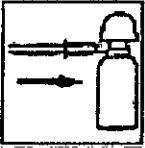




medicamento con un intervalo de tiempo, p. ej., durante la noche (después de evacuar la primera dosis individual) o por la mañana temprano.  
Los mejores resultados se producen utilizando Salofalk® espuma rectal luego de evacuar su intestino.


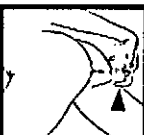

**Niños**

No debe usarse Salofalk® espuma rectal en niños, dado que la efectividad en niños solo se ha comprobado en forma limitada. Se dispone de escasa experiencia clínica respecto de la administración.

**Antes de la administración:**

	Conserve Salofalk® espuma rectal a temperatura ambiente (20 – 25°C; véase también la Sección 5). La espuma rectal debería encontrarse a temperatura ambiente al aplicarla. Presione con firmeza el aplicador sobre el pico del envase de aerosol. Agite fuerte el envase de aerosol durante aproximadamente 20 segundos para mezclar el contenido.
	Antes del primer uso, retire el cierre de seguridad (solapa de plástico) que se encuentra debajo de la cabeza dosificadora.
	Gire la cabeza en el extremo del envase de aerosol hasta que la muesca semicircular situada por debajo quede alineada con la boquilla. Ahora el envase de aerosol está listo para ser usado.

**Durante y después del uso:**

	Coloque su dedo índice sobre la parte superior de la cabeza dosificadora e invierta el envase. Por favor tenga en cuenta que el aerosol sólo funciona adecuadamente cuando se sostiene con la cabeza dosificadora hacia abajo.
	Inserte el aplicador dentro del recto tanto como sea posible. La mejor manera de hacerlo es colocando un pie sobre una silla o taburete. Para administrar una dosis de Salofalk® espuma rectal, presione por completo la cabeza dosificadora una sola vez y manténgala en esta posición durante 2 segundos. Luego libérela lentamente. La espuma se liberó dentro del recto. Espere de 10 a 15 segundos antes de retirar el aplicador del recto, ya que la espuma aún se expande un poco y de otra forma se filtraría por el aplicador sin utilizarse.
	Luego de administrar la espuma, retire el aplicador y deséchelo como residuo doméstico dentro de la bolsa de plástico proporcionada. Cada vez que utilice este producto, use un nuevo aplicador.

- A continuación debe lavarse las manos y en lo posible no evacúe el intestino antes de la mañana siguiente.
  - Debe informar que usa este medicamento si asiste a un centro de atención o bien si visita otro médico.
- El uso de Salofalk® espuma rectal debe realizarse de manera regular y uniforme para lograr los efectos terapéuticos deseados.

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

ORIGINAL



BIOTOSCANA  
ARGENTINA



**Duración del tratamiento:**

La duración del uso se rige según el tipo, la gravedad y la evolución de la enfermedad. El médico responsable del tratamiento decidirá durante cuánto tiempo ha de usar este medicamento.

En general, en leve episodio agudo de la enfermedad intestinal inflamatoria (Colitis ulcerosa) remite después de 4-6 semanas.

Debe consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk® espuma rectal es demasiado fuerte o demasiado débil y en casos que se requiera tratamiento prolongado.

**Si usó más cantidad de Salofalk® espuma rectal de lo debido**

En caso de duda debe consultar con un médico, para que este pueda decidir el proceder futuro.

Si alguna vez ha aplicado demasiado Salofalk® espuma rectal, utilice la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

**Si se ha olvidado de administrar Salofalk® espuma rectal**

No aplique una cantidad más elevada de Salofalk® espuma rectal la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

**Si interrumpe el uso de Salofalk® espuma rectal**

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® espuma rectal puede producir efectos secundarios, sin embargo 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 usando Salofalk® espuma rectal. Debe informar de inmediato a su médico.*

En casos muy poco frecuentes estos 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 frecuentes** (afectan a menos de 1 de 10 pacientes):

- Trastornos en la cavidad abdominal

**Efectos secundarios ocasionales** (afectan a menos de 1 de 100 pacientes):

- trastornos en el recto, irritación en el lugar de aplicación, dolores al evacuar el intestino

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

- dolores abdominales, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos
- cefalea, mareos
- dolores de pecho, disnea o extremidades hinchadas debido a problemas cardíacos

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

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

ORIGINAL



- 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® ESPUMA RECTAL?

No utilice Salofalk® espuma rectal luego de la fecha de vencimiento que figura en la caja y en la base del aerosol. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Los envases abiertos deben utilizarse dentro del período de 12 semanas.

No almacenar a temperaturas superiores a los 25°C.

No conservar en el refrigerador y no congelar.

El envase está presurizado y contiene 3,75 % en peso de gas propelente inflamable. Proteger de la luz solar directa. No forzar la apertura del envase ni perforar o quemar los envases vacíos, aún después de su uso.

No pulverizar cerca de una llama o material incandescente.

Los medicamentos no deben descartarse en desagües o residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Composición de Salofalk® espuma rectal:

El principio activo de Salofalk® espuma rectal es la mesalazina.

#### Cada aplicación contiene:

MESALAZINA	1 g
Propilenglicol	3,4364 g
Metabilsulfito de sodio	0,0500 g
Polisorbato 60	0,0364 g
Edetato disódico	0,0136 g
Alcohol cetosteárico	0,0091 g

#### AEROSOL

Propano- Butano- 2 metilpropano 2,5 bar. 0,1760 g

#### Aspecto de Salofalk® espuma rectal y contenido del envase

Salofalk® espuma rectal es una espuma cremosa y firme de color blanco grisáceo hasta levemente rojizo-violáceo.

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
MONICA MARIA BUSTOS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA ABODERADA  
M.N. 15260

**ORIGINAL**



Salofalk® espuma rectal está disponible en estuches con 1 aerosol y 14 aplicadores. Un aerosol de Salofalk® espuma rectal contiene 80 g de espuma que alcanzan para 14 aplicaciones (equivalente a 7 usos).

**Ante la eventualidad de una sobredosificación dirigirse al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría 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](mailto: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 y elaborador:**

**DR. FALK PHARMA GmbH**

**Leinenweberstr. 5, 79108 Friburgo, Alemania**

**Importado y comercializado por su Representante en Argentina: Biotoscana Farma S.A.**

**Av. Arturo Illia 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**