



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-40798008-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-40798008-APN-DGA#ANMAT 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 rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: ESPUMA RECTAL, MESALAZINA 1 g – SUPOSITARIOS, MESALAZINA 1 g; aprobado por 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 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada SALOFALK / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: ESPUMA RECTAL, MESALAZINA 1 g – SUPOSITORIOS, MESALAZINA 1 g; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario Espuma rectal: IF-2023-52144870-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Espuma rectal: IF-2023-52146523-APN-DERM#ANMAT – Rótulo Supositorios por 10: IF-2023-52143227-APN-DERM#ANMAT – Rótulo Supositorios por 30: IF-2023-52143521-APN-DERM#ANMAT – Rótulo Supositorios por 90: IF-2023-52143896-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Espuma rectal: IF-2023-52146751-APN-DERM#ANMAT – Supositorios: IF-2023-52142591-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Espuma rectal: IF-2023-52141952-APN-DERM#ANMAT – Supositorios: IF-2023-52142276-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.514, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2022-40798008-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp

PROYECTO DE ROTULO – 90 supositorios

Salofalk®
Mesalazina 1 g
Supositorios
Vía Rectal

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada supositorio contiene:

Mesalazina 1 g
Grasa dura c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uso rectal. Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA CONSERVACIÓN

Conservar en el estuche original para proteger el contenido de la luz.
No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 90 supositorios.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 46.514.

Países de procedencia:

Alemania/Suiza.

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrabe 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania.
Vifor AG, Zweigniederlassung Medichemie, Brühlstr. 50, 4107 Ettingen, Suiza.

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania.
Vifor AG, Zweigniederlassung Medichemie, Brühlstr. 50, 4107 Ettingen, Suiza.
Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

LOTE:

VTO:

Fecha de revisión del texto: octubre 2022.



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40798008- BIOTOSCANA - Rotulo 90 supositorios - Certificado N46.514.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.09 10:13:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.09 10:13:25 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

Salofalk®
Mesalazina 1g
Espuma Rectal
Vía rectal

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada aplicación contiene:

Mesalazina 1 g

Excipientes: Propilenglicol, Metabilsulfito de sodio, Polisorbato 60, Edetato disódico, Alcohol cetosteárico.

Propelentes: Propano, Butano y 2-metilpropano.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Uso rectal.

CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperaturas superiores a los 25 °C.

PRESENTACIONES:

Envases de 1 aerosol, conteniendo 14 aplicadores cada uno.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 46.514.**

País de procedencia: Suiza.

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Elaboración en:

Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, 4313 Mohlin, Suiza.

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, 4313 Mohlin, Suiza.

Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

LOTE:

VTO:

Fecha de revisión del texto: octubre 2022.



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40798008- BIOTOSCANA - Rotulo primario Espuma - Certificado N46.514

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.09 10:14:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.09 10:14:18 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

Salofalk®
Mesalazina 1g
Espuma Rectal
Vía rectal

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada aplicación contiene:

Mesalazina 1 g

Excipientes: Propilenglicol, Metabilsulfito de sodio, Polisorbato 60, Edetato disódico, Alcohol cetosteárico.

Propelentes: Propano, Butano y 2-metilpropano.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uso rectal. Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

No almacenar a temperaturas superiores a los 25 °C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 frasco aerosol conteniendo espuma rectal + 14 cánulas de aplicación.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 46.514.**

País de procedencia: Suiza.

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Elaboración en:

Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, 4313 Mohlin, Suiza.

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, 4313 Mohlin, Suiza.

Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.



Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

LOTE:

VTO:

Fecha de revisión del texto: octubre 2022.



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40798008- BIOTOSCANA - Rotulo secundario espuma rectal - Certificado N46.514.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.09 10:16:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.09 10:16:07 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Salofalk®
Mesalazina
Espuma rectal 1 g
Vía rectal

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Mesalazina 1 g

Excipientes: Propilenglicol, Metabilsulfito de sodio, Polisorbato 60, Edetato disódico, Alcohol cetosteárfico.

Propelentes: Propano, Butano y 2-metilpropano

FORMA FARMACÉUTICA:

Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g es una espuma cremosa y firme de color blanco grisáceo a ligeramente rojizo-violeta.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antiinflamatorio intestinal.

Código ATC: A07EC02

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Este producto está indicado en el tratamiento de episodios agudos de colitis ulcerosa leve localizada en recto y colon sigmoide.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Mecanismo de acción:

Se desconoce el mecanismo de la acción antiinflamatoria. Los resultados de los estudios realizados "in vitro" indican que la inhibición de la lipooxigenasa puede desempeñar algún papel.

También se han demostrado efectos sobre las concentraciones de prostaglandinas en la mucosa intestinal. La Mesalazina (ácido 5-aminosalicílico / 5-ASA) puede funcionar también como un antioxidante eliminador de compuestos reactivos de oxígeno.

La Mesalazina, alcanzada la luz intestinal, actúa sobre todo localmente en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso. Por consiguiente, es importante que la Mesalazina alcance las regiones inflamadas del intestino. Por lo tanto, la biodisponibilidad / concentraciones plasmáticas de Mesalazina no son relevantes para su eficacia terapéutica, si bien constituyen un factor de evaluación de la seguridad.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Aspectos generales de la Mesalazina:

Absorción:

La mayor absorción de Mesalazina se produce en las regiones intestinales proximales y la menor en las regiones distales.

Biotransformación:

La Mesalazina se metaboliza de forma presistémica en la mucosa intestinal y en el hígado a ácido N-acetil-5-aminosalicílico (N-Ac-5-ASA) que es farmacológicamente inactivo. La acetilación parece independiente del fenotipo acetilador del paciente. Parte de la acetilación también ocurre a través de las bacterias del colon. La unión de la Mesalazina y el N-Ac-5-ASA a las proteínas plasmáticas es del 43 % y 78 %, respectivamente.

Eliminación/excreción:

RE-2023-06786437-APN-DTD#JGM

La Mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, son eliminados a través de las heces (la mayor parte), por vía renal (varía entre el 20 y el 50 %, dependiendo del método de administración, de la forma farmacéutica y la vía de liberación de la Mesalazina) y por vía biliar (la menor parte). La excreción renal se produce predominantemente como N-Ac-5-ASA. Alrededor de un 1 % de la dosis total de Mesalazina administrada por vía oral se excreta en la leche materna como N-Ac-5-ASA.

Aspectos específicos de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g:

Distribución:

Un estudio por imágenes demostró que la espuma se distribuye en forma rápida y homogénea en aproximadamente una hora después de la aplicación. Alcanza la región del recto, colon sigmoide, dependiendo de la extensión de la inflamación.

Absorción:

La absorción de Mesalazina es rápida y los picos de concentraciones plasmáticas más elevados de este principio activo y su metabolito N-AC-5-ASA se alcanzan en aproximadamente 4 horas. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de una dosis rectal de 2 g de Mesalazina son comparables con una dosis oral de 250 mg de Mesalazina, alcanzando concentraciones máximas de aproximadamente 0,4 µg/ml. La metabolización presistémica es rápida y el N-AC-5-ASA alcanza concentraciones plasmáticas máximas en alrededor de 4 horas, como Mesalazina, siendo sin embargo las concentraciones plasmáticas de 4-5 veces mayores (aproximadamente de 2 µg/ml).

Eliminación:

Similar a la Mesalazina.

POSOLOGIA/DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Forma de administración:

Rectal.

Adultos:

La dosis habitual es de 2 aplicaciones de aerosol, una vez al día antes acostarse. Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g debe administrarse a temperatura ambiente (20-25 °C). Primeramente, se ajusta un aplicador al recipiente y después se agita aproximadamente durante 20 segundos antes de insertar el aplicador en el recto hasta en que empiece a resultar molesto. Para administrar una dosis de Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g, la cabeza dosificadora debe estar completamente presionada para luego liberarla. Tenga en cuenta que el aerosol sólo trabajará de manera adecuada cuando la cabeza dosificadora esté totalmente invertida. Tras la primera o segunda administración, dependiendo de las necesidades (ver más adelante), esperar 10-15 segundos antes de retirar el aplicador del recto. Si el paciente tuviera dificultad para retener esta cantidad de espuma rectal, el medicamento puede administrarse en dos dosis separadas: una al acostarse y la otra durante la noche o temprano por la mañana (luego de eliminar la primera dosis única).

Los mejores resultados se producen utilizando Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g luego de evacuar su intestino.

En general un episodio agudo de colitis ulcerosa leve revierte tras 4 - 6 semanas. Se recomienda continuar con la terapia de mantenimiento con una preparación oral de Mesalazina, por ejemplo, con Salofalk® (Mesalazina) gránulos de liberación prolongada gastrorresistente, a la posología recomendada para esta preparación.

Niños:

La efectividad de este medicamento en niños no está suficientemente probada. Existe poca experiencia en cuanto a su utilización

CONTRAINDICACIONES:

Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g está contraindicado si:

- tiene o tuvo alguna vez alergia (hipersensibilidad) al ácido salicílico, a los salicilatos o a alguno de los excipientes de Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g.
- tiene enfermedades hepáticas o renales graves.

Precaución:

En pacientes asmáticos, el tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g debe realizarse con cuidado dado que el contenido de sulfito de la espuma puede provocar reacciones de hipersensibilidad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes y durante el tratamiento y de acuerdo con el criterio del médico actuante, se deberán realizar análisis de sangre (recuentos hemáticos diferenciales, parámetros de función hepática, como ALT y AST, y concentración sérica de creatinina) y exámenes de orina (tiras reactivas). Como regla general se recomienda efectuar los controles 14 días después de iniciado el tratamiento y luego otras 2 o 3 veces con intervalos de 4 semanas.

Si los resultados son normales es suficiente realizar controles de seguimiento cada tres meses. Si aparecieran signos adicionales de enfermedad, se deberán realizar inmediatamente análisis de seguimiento.

Se requiere precaución en los pacientes con disfunción hepática.

Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g no debe ser administrado a pacientes con función renal deteriorada. La nefrotoxicidad inducida por Mesalazina debe ser considerada si se produce deterioro de la función renal durante el tratamiento.

Se han notificados casos de nefrolitiasis con el uso de Mesalazina, lo que incluye la aparición de cálculos con un contenido de Mesalazina del 100 %. Se recomienda garantizar una ingesta adecuada de líquidos durante el tratamiento.

En pacientes con trastornos de la función pulmonar, en particular asma, es necesario realizar una estricta supervisión médica durante el tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g.

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) en asociación con el tratamiento de Mesalazina.

La administración de Mesalazina debe discontinuarse ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como exantema cutáneo, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

El tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g sólo deberá comenzarse bajo estricta supervisión médica, en pacientes con hipersensibilidad conocida a preparados que contengan sulfasalazina. Si aparecen signos agudos de intolerancia por ejemplo calambres abdominales, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea severa y rash cutáneo el tratamiento deberá ser discontinuado inmediatamente.

Este medicamento contiene 3,44 g de propilenglicol en cada aplicación de Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio y alcohol cetosteárico.

El metabisulfito de sodio raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

El alcohol cetosteárico puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Embarazo:

No se dispone de datos adecuados para el empleo de Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g durante el embarazo. No obstante, los resultados de la exposición a Mesalazina de un número limitado de mujeres embarazadas, indican la ausencia de reacciones adversas en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Actualmente no se dispone de otros resultados epidemiológicos relevantes. Se ha comunicado un caso de falla renal en un neonato ocurrido después del uso prolongado de dosis elevadas de Mesalazina (2-4 g/día, oral) durante el embarazo.

Estudios en animales con administración oral de Mesalazina no revelaron efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, parto y desarrollo postnatal.

Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g únicamente debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos.

Se recomienda su uso solo cuando los beneficios superan los riesgos para el feto.

Lactancia:

El ácido N-acetil-5-aminosalicílico y en menor grado la Mesalazina se excretan en la leche materna.

Actualmente sólo se dispone de una experiencia limitada durante la lactancia. No pueden excluirse reacciones de hipersensibilidad, como por ejemplo diarrea, en el lactante. Por lo tanto, Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g únicamente se utilizará durante la lactancia si el beneficio esperado supera el riesgo potencial.

Se deberá decidir si se suspende la lactancia o el uso del fármaco teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Si el lactante desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia materna.

Empleo en pediatría:

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Empleo en ancianos:

No es necesario un ajuste de dosis en esta población.

Interacciones:

No se han realizado estudios específicos de interacciones.

En pacientes tratados concomitantemente con Azatioprina, 6-mercaptopurina o Tioguanina, debe considerarse un posible aumento del efecto mielosupresor de Azatioprina, 6-mercaptopurina o Tioguanina.

Hay poca evidencia que demuestre que la Mesalazina puede disminuir el efecto anticoagulante de la Warfarina.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS:

Órgano/sistema	Frecuencia según criterios MedDRA				Frecuencia no conocida (no pueden conocerse a partir de los datos disponibles)
	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Raro (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)	Muy raro (< 1/10.000)	
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de aplicación	Distensión abdominal	Molestia anal, irritación del lugar de aplicación, dolor rectal, tenesmo rectal			
Sangre y trastornos del sistema linfático				Cambios en los recuentos hemáticos (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)	
Trastornos cardíacos			Miocarditis, pericarditis		
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino				Reacciones alérgicas y fibróticas (incluyendo: disnea, tos, broncoespasmo, alveolitis, eosinofilia pulmonar, infiltración pulmonar, neumonitis)	
Trastornos del sistema nervioso			Cefalea, mareos	Neuropatía periférica	
Trastornos gastrointestinales			Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos	Pancreatitis aguda	

RE-2023-06786437-APN-DTD#JGM

Órgano/sistema	Frecuencia según criterios MedDRA				Frecuencia no conocida (no pueden conocerse a partir de los datos disponibles)
	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Raro (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)	Muy raro (< 1/10.000)	
Trastornos renales y urinarios				Disfunción renal incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica e insuficiencia renal.	Nefrolitiasis*
Trastornos de la piel y el tejido celular subcutáneo o			Fotosensibilidad	Alopecia (perdida de pelo)	Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo.				Mialgia, artralgia	
Trastornos del sistema inmune				Reacciones de hipersensibilidad, ej.: exantema alérgico, fiebre por drogas, síndrome de lupus eritematoso, pancolitis	
Trastornos hepatobiliares				Cambios en los parámetros de función hepática (elevación de transaminasas y de parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestásica	
Trastornos del sistema reproductivo				Oligospermia (reversible)	

*Véanse las secciones de "Precauciones" si desea más información.

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociadas a la administración de Mesalazina.

Fotosensibilidad:

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

Datos preclínicos de seguridad:

A excepción de los estudios de tolerancia local en perros, los cuales mostraron una buena tolerancia local, no se han llevado a cabo estudios preclínicos con Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g. Los resultados de la experimentación preclínica, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) o toxicidad sobre la reproducción, no revelaron riesgos

RE-2023-06786437-APN-DTD#JGM

especiales para los humanos. La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial en el túbulo contorneado proximal o en la nefrona completa) se ha evidenciado en estudios de toxicidad a dosis repetidas con administración de dosis orales elevadas de Mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Existen pocos datos acerca de la sobredosis (por ejemplo, tentativa de suicidio con altas dosis orales de Mesalazina), que no indican toxicidad renal o hepática.

No existe un antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.**
- **Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**
- **Optativamente otros centros de intoxicaciones.**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

No almacenar a temperaturas superiores a los 25°C.

No utilice Salofalk® (Mesalazina) espuma rectal 1 g luego de la fecha de vencimiento que figura en la caja y en el aerosol. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto, el envase debe utilizarse dentro de las 12 semanas.

No refrigerar ni congelar.

El envase está presurizado y contiene 3,75% por peso de propulsor inflamable. Proteger de la luz solar y de temperaturas superiores a los 50°C. 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.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo un frasco aerosol conteniendo espuma rectal + 14 cánulas de aplicación.

Cada aerosol de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g contiene 80 gramos de espuma suficiente para 14 descargas de aerosol (equivalente a 7 administraciones).

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 46.514.**

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Elaboración en:

Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, 4313 Mohlin, Suiza.

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, 4313 Mohlin, Suiza.

Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

País de procedencia: Suiza.

RE-2023-06786437-APN-DTD#JGM

Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Página 14 de 46
Biotoscana Farma S.A.

Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

Fecha de la Última Revisión: octubre 2022. Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH, Versión enero 2021.



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

RE-2023-06786437-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40798008- BIOTOSCANA -Prospectos espuma rectal - Certificado N46.514

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.09 10:16:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.09 10:16:22 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Salofalk® Mesalazina 1 g Supositorios Vía Rectal

Venta bajo receta

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).
- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- En caso de surgir otras preguntas, debe dirigirse a su médico. Recuerde que esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- Este medicamento le fue prescrito personalmente y no debe entregarse (o recomendarse) a terceros. Puede ocasionar un daño a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted.
- Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:

1. ¿QUÉ ES SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE USAR SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G?
3. ¿CÓMO DEBE USARSE SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G?
4. ¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDEN PRESENTARSE?
5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G?
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g contiene el principio activo Mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias.

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g 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.

2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE USAR SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G?

No debe usar Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g cuando usted:

- Es o fue alérgico (hipersensible) al ácido salicílico, a los salicilatos, como p. ej., Aspirina® o a uno de los demás componentes de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g (véase también "6. Información adicional").
- Padece de una afección grave del hígado o de los riñones.

Advertencias y medidas de precaución:

Se requiere especial cuidado al usar Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g. 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 o fue alérgico (hipersensible) a medicamentos que contengan la sulfasalazina, una sustancia similar a la Mesalazina.
- Presenta trastornos de la función hepática.
- Presenta trastornos de la función renal.

- Ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar Mesalazina.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando.
- Padece algún otro problema de salud.

Otras medidas de precaución:

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

Pueden producirse cálculos renales con el uso de Mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad adecuada de líquido durante el tratamiento con Mesalazina.

Se han observado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, con el tratamiento a base de Mesalazina. Deje de tomar Mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Uso concomitante de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g 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, como Warfarina).

Debe informar a su médico, si ingiere/consume otros medicamentos, o bien, los ha ingerido/usado hasta poco tiempo antes, tanto si se trata de medicamentos de venta bajo receta como de medicamentos no sujetos a prescripción médica, e incluso de suplementos a base de hierbas. A pesar de ello, puede estar indicado el tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g. 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 está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de iniciar este tratamiento.

En caso de estar embarazada, sólo debería usar Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g por indicación de su médico.

Sólo debería usar Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g 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® (Mesalazina) supositorios 1 g no tiene influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante de otros componentes determinados de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g:

El otro componente en Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g en principio no produce ningún efecto adverso (véase "6. Información adicional").

3. ¿CÓMO DEBE USARSE SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G?

Debe usar Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g 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 ingerirse.**



Posología:

Adultos y pacientes de edad avanzada:

Introduzca 1 supositorio Salofalk® (Mesalazina) en el recto una vez por día antes de recostarse por la noche.

Niños:

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

Duración del tratamiento:

El médico decidirá durante cuánto tiempo debe utilizar este medicamento. La duración del uso será de acuerdo con el tipo, la gravedad y la evolución de la enfermedad.

Debería realizar el tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g de manera regular y uniforme durante el episodio agudo de inflamación, porque solamente así es posible alcanzar el efecto terapéutico deseado.

Debe consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si ha utilizado una mayor cantidad de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g que la debida:

En caso de duda debe consultar con un médico para que éste pueda decidir el proceder futuro. También puede consultar a los siguientes centros de intoxicaciones:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666/2247.**
- **Hospital A. Posadas. (011) 4654-6648/ 4658-7777.**
- **Optativamente otros centros de intoxicaciones.**

Si alguna vez ha utilizado demasiados supositorios Salofalk® (Mesalazina), use la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

Si se ha olvidado de usar Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g:

No utilice una cantidad mayor de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

Si interrumpe el uso de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g:

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

Si tuviera más dudas sobre el uso del medicamento, debe preguntar a su médico.

4. ¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDEN PRESENTARSE?

Como cualquier otro medicamento, Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g puede producir efectos adversos, 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

-Dificultad para respirar

Si observara un empeoramiento grave de su estado general de salud, ante todo si ello está acompañado de fiebre y/o dolores en la cavidad bucal y faríngea, no debe continuar usando Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g. Diríjase de inmediato a un médico:

En casos muy poco frecuentes los síntomas pueden deberse a una menor cantidad de glóbulos blancos en su sangre (agranulocitosis). De esa manera, aumenta el riesgo de contraer una infección grave. Mediante un análisis de sangre se puede verificar si los síntomas se deben al efecto de este medicamento sobre sus células sanguíneas.

Deje de usar Mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:



-Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.

Además, se observaron los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Dolores abdominales, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos y constipación.
- Cefalea, mareos.
- Dolores de pecho, disnea o extremidades hinchadas debido a los efectos sobre el corazón.
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad).

Efectos adversos muy poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 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 por cambios en el hemograma.
- Disnea, tos, respiración sibilante 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.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2).

Informe a su médico si uno de los efectos adversos lo afecta considerablemente o si observa efectos adversos que no se mencionan en este prospecto.

5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE SALOFALK® (MESALAZINA) SUPOSITORIOS 1 G?

No debe usarse Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g después de la fecha de vencimiento indicada en el envase de los supositorios y la caja. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes indicado.

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

Conservar en el estuche original para proteger el contenido de la luz.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g:

- El principio activo de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g es la Mesalazina. Cada supositorio contiene 1 g de Mesalazina.
- El otro componente es grasa dura.

Presentación de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g y contenido del estuche:

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g son de color beige claro en forma de torpedo.

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g pueden obtenerse en estuches con 10, 30 o 90 supositorios.

Este folleto resume la información más importante de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.



Ante cualquier inconveniente con el producto por favor complete la ficha disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llame a
ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 46.514.**

Países de procedencia:

Alemania/Suiza.

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania.

Vifor AG, Zweigniederlassung Medichemie, Brühlstr. 50, 4107 Ettingen, Suiza.

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania.

Vifor AG, Zweigniederlassung Medichemie, Brühlstr. 50, 4107 Ettingen, Suiza.

Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

BIOTOSCANA FARMA S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Fecha de revisión del texto: enero 2022. Basado en la Información para el Paciente de Dr. Falk Pharma GmbH, Versión octubre 2021.



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40798008- BIOTOSCANA - Inf pacientes supositorio - Certificado N46.514

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.09 10:11:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.09 10:11:48 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Salofalk®
Mesalazina 1 g
Supositorios
Vía Rectal

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada supositorio contiene:

Mesalazina 1 g
Grasa dura c.s.

FORMA FARMACÉUTICA:

Supositorios de color beige claro en forma de torpedo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antiinflamatorio intestinal.
Código ATC: A07EC02

INDICACIONES:

Tratamiento agudo de la colitis ulcerosa leve a moderada que está limitada al recto (proctitis ulcerativa).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Acido Aminosalicílico y sustancias similares.

Se desconoce el mecanismo de acción antiinflamatoria. Los resultados de los estudios realizados *in vitro* indican que la inhibición de la Lipooxigenasa podría desempeñar algún papel.

También pudo demostrarse un efecto sobre la concentración de prostaglandinas en la mucosa intestinal. La Mesalazina (ácido 5-aminosalicílico/5-ASA) puede funcionar también como un antioxidante eliminador de compuestos reactivos del oxígeno.

Al llegar a la luz intestinal, la Mesalazina administrada por vía rectal actúa en forma local en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso.

La eficacia clínica y la seguridad de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g se analizó en un estudio multicéntrico fase III. En este estudio se incluyeron 403 pacientes con una proctitis ulcerativa leve a moderada confirmada por vía endoscópica y mediante estudio histológico. El índice de actividad de la enfermedad (DAI) basal medio fue de $6,2 \pm 1,5$ (rango: 3-10). Los pacientes se asignaron aleatoriamente a uno de los siguientes grupos de tratamiento: tratamiento con un supositorio Salofalk® (Mesalazina) [1 g una vez por día (OD)] o el tratamiento con 3 supositorios de 500 mg de Mesalazina cada uno (500 mg tres veces por día). La duración del tratamiento fue de 6 semanas. La variable primaria de eficacia del estudio fue la remisión clínica definida como DAI < 4 en la última visita del estudio o al abandonar el estudio. En el análisis final por protocolo, se produjo la remisión clínica en 87,9% de los pacientes del grupo de un supositorio Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g (OD) y en 90,7% de los pacientes, a los que se les habían administrado tres supositorios de 500 mg de Mesalazina cada uno [análisis por intención de tratar: grupo Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g (OD): 84%; grupo de tres supositorios de 500 mg de Mesalazina cada uno: 84,7%].

La reducción promedio del DAI en el transcurso del estudio fue de 4,7 en ambos grupos de tratamiento. No se presentaron efectos adversos graves en relación con la medicación objeto del estudio.

Propiedades farmacocinéticas:

Consideraciones generales de la Mesalazina:

Absorción: La mayor absorción de la Mesalazina se produce en las regiones intestinales proximales y la menor en las regiones distales del intestino.

Biotransformación: La Mesalazina es metabolizada de forma presistémica por la mucosa intestinal y en el hígado a ácido N-acetil-5-aminosalicílico (N-Ac-5-ASA), farmacológicamente inactivo. La acetilación parece ser independiente del fenotipo acetilador del paciente.

Parte de la acetilación también es producida por las bacterias colónicas. La unión de la Mesalazina y el N-Ac-5-ASA a las proteínas plasmáticas es del 43% y 78%, respectivamente.



Eliminación / excreción: La Mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, son eliminados a través de las heces (la mayor parte), por vía renal (la cantidad varía entre el 20 y 50%, dependiendo del método de administración, la forma farmacéutica y la vía de liberación de 5-ASA, respectivamente), y por vía biliar (la menor parte). La excreción renal se produce principalmente como N-Ac-5-ASA. Alrededor de un 1% de la dosis total de Mesalazina administrada por vía oral se excreta en la leche materna como N-Ac-5-ASA.

Aspectos específicos de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1g:

Absorción: En personas sanas, las concentraciones plasmáticas máximas de 5-ASA tras una aplicación única de 1 g de Mesalazina (Salofalk® supositorios 1 g) en promedio se ubicaron en 192 ± 125 ng/ml (rango: 19-557 ng/ml), las del metabolito principal N-Ac-5-ASA se ubicaron entre 402 ± 211 ng/ml (rango: 57 – 1070 ng/ml). Las concentraciones plasmáticas máximas de 5-ASA se alcanzaron al cabo de $7,1 \pm 4,9$ h (rango: 0,3-24 h).

Distribución: Los estudios centellográficos realizados con Salofalk® (Mesalazina) supositorios 500 mg marcados con Tecnecio demostraron una distribución máxima de los supositorios derretidos por la temperatura corporal al cabo de 2-3 horas. La distribución se limitó principalmente al recto y a la unión rectosigmoidea. Se puede suponer que Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g presentan un comportamiento similar. Por lo tanto, son especialmente adecuados para el tratamiento de la proctitis (colitis ulcerosa del recto).

Eliminación: En personas sanas, después de una aplicación única de 1 g de Mesalazina (Salofalk® supositorios 1 g) se recuperó en la orina, al cabo de 48 horas, aproximadamente 14% de la dosis de 5-ASA administrada.

POSOLÓGIA/FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y pacientes de edad avanzada:

Administración rectal de 1 supositorio Salofalk® (equivalente a 1 g de Mesalazina por día).

Niños:

Los datos sobre la eficacia en niños son limitados. Se dispone de escasa experiencia en el uso.

Indicaciones generales de dosificación:

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g debe administrarse preferiblemente al momento de acostarse a dormir. El tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g debe realizarse de manera regular y uniforme, para lograr los efectos terapéuticos deseados.

La duración del tratamiento será determinada por el médico.

CONTRAINDICACIONES:

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g no debe usarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad conocida al Ácido Salicílico, sus derivados o a cualquiera de los otros componentes.
- Insuficiencia hepática o renal graves.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

A criterio del médico tratante, se realizarán análisis de sangre (recuento hemático, enzimas hepáticas como ALT y AST, creatinina sérica) y de orina (tiras reactivas) antes y durante el tratamiento. Como guía, se recomiendan controles 14 días después del comienzo del tratamiento, y luego otras 2 a 3 veces con intervalos de 4 semanas.

Si los resultados son normales, deben realizarse exámenes de control cada 3 meses; si aparecieran síntomas adicionales, deben realizarse de inmediato los exámenes de control.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal. Debe considerarse toxicidad renal inducida por Mesalazina si se observa un deterioro de la función renal durante el tratamiento.

Se han notificado casos de nefrolitiasis con el uso de Mesalazina, lo que incluye la aparición de cálculos con un contenido de Mesalazina del 100 %. Se recomienda garantizar una ingesta adecuada de líquidos durante el tratamiento.

Los pacientes con trastornos pulmonares, en particular asma, deben ser controlados con sumo cuidado durante el curso del tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g.

Reacciones adversas cutáneas graves:

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el tratamiento de Mesalazina.

La administración de Mesalazina debe suspenderse ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como exantema cutáneo, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.



Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas a los preparados que contienen sulfasalazina, deben ser sometidos a una estricta vigilancia médica cuando se inicia el régimen de tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g. En el caso que se produjeran reacciones de intolerancia aguda, como p. ej., calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea intensa o erupción cutánea, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento.

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se dispone de datos adecuados para el empleo de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g durante el embarazo. No obstante, los resultados de la exposición a Mesalazina de un número limitado de mujeres embarazadas, indican la ausencia de efectos adversos en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Actualmente no se dispone de otros resultados epidemiológicos relevantes. Se ha comunicado un caso de falla renal en un neonato ocurrido después del uso prolongado de dosis elevadas de Mesalazina (2-4 g/día, oral) durante el embarazo.

Estudios en animales con administración oral de Mesalazina no revelaron efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, parto y desarrollo postnatal.

Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g únicamente debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos.

Lactancia:

El ácido N-acetil-5-aminosalicílico y en menor grado la Mesalazina se excretan en la leche materna.

Actualmente sólo se dispone de una experiencia limitada durante la lactancia. No pueden excluirse reacciones de hipersensibilidad, como por ejemplo diarrea, en el lactante. Por lo tanto, Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g únicamente se utilizará durante la lactancia si el beneficio esperado supera el riesgo potencial. Si el lactante desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia materna.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios específicos de interacciones.

En pacientes tratados concomitantemente con Azatioprina, 6-mercaptopurina o Tioguanina, debe considerarse un posible aumento del efecto mielosupresor de Azatioprina, 6-mercaptopurina o Tioguanina.

Hay poca evidencia que demuestre que la Mesalazina puede disminuir el efecto anticoagulante de la Warfarina.

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y DE UTILIZAR MÁQUINAS:

No se observó ningún tipo de efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

En estudios clínicos con 248 participantes se observó en aproximadamente 3% de los participantes reacciones adversas después de la administración de Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g. Como efectos adversos más frecuentes se informaron cefaleas en aproximadamente 0,8% de los participantes y trastornos gastrointestinales (constipación en aproximadamente 0,8%, náuseas, vómitos y dolores abdominales en aproximadamente un 0,4% cada uno).

Se observaron los siguientes efectos adversos después de la administración de Mesalazina:

Clasificación sistema / órgano	Frecuencia según la convención MedDRA		
	Rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Muy rara ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no pueden conocerse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Alteración del recuento hemático (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia trombocitopenia)	
Trastornos del sistema nervioso	Cefaleas, mareos	Neuropatía periférica	
Desórdenes cardíacos	Miocarditis, pericarditis		

Desórdenes respiratorios, torácicos y del mediastino		Reacciones alérgicas y fibróticas en los pulmones (incluyendo disnea, tos, broncoespasmos, alveolitis, eosinofilia pulmonar, infiltración pulmonar, neumonitis)	
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos, estreñimiento	Pancreatitis aguda	
Trastornos renales y de las vías urinarias		Deterioro de la función renal, incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica e insuficiencia renal	Nefrolitiasis*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Fotosensibilidad	Alopecia (pérdida de pelo)	Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos		Mialgias, artralgias	
Trastornos del sistema inmune		Reacciones de hipersensibilidad como exantema alérgico, fiebre medicamentosa, síndrome de lupus eritematoso, pancolitis	
Trastornos hepatobiliares		Cambios en los parámetros de función hepática (elevación de transaminasas y de parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestásica	
Trastornos del sistema reproductor		Oligospermia (reversible)	

*Véase la sección "Precauciones y advertencias" si desea más información.

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados a la administración de Mesalazina (ver sección "Precauciones y advertencias").

Fotosensibilidad:

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Con la excepción de un estudio de tolerancia local realizado en perros que demostró una buena tolerancia rectal, no se realizaron otros estudios preclínicos con Salofalk® (Mesalazina) supositorios 1 g.

Los datos preclínicos provenientes de estudios convencionales realizados respecto de la seguridad farmacológica, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) o toxicidad sobre la reproducción, no revelaron riesgos especiales para los seres humanos.

La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial del túbulo contorneado proximal o de toda la nefrona) se ha evidenciado en estudios de toxicidad a dosis repetidas con administración de dosis elevadas de Mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de estos resultados.




Incompatibilidades:

No corresponden.

SOBREDOSIS:

Existen pocos datos acerca de la sobredosis (por ejemplo, tentativa de suicidio con altas dosis orales de Mesalazina), que no indican toxicidad renal o hepática. No existe un antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA CONSERVACIÓN:

Conservar en el estuche original para proteger el contenido de la luz.

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

PRESENTACIONES:

Estuche con 10, 30 o 90 supositorios.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 46.514.****Países de procedencia:**

Alemania/Suiza.

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania.

Vifor AG, Zweigniederlassung Medichemie, Brühlstr. 50, 4107 Ettingen, Suiza.

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania.

Vifor AG, Zweigniederlassung Medichemie, Brühlstr. 50, 4107 Ettingen, Suiza.

Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

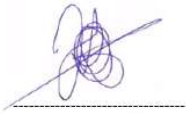
Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Fecha de revisión del texto: octubre 2022. Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH, Versión enero 2021.



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40798008- BIOTOSCANA - prospectos supositorios - Certificado N46.514

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.09 10:12:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.09 10:12:05 -03:00

PROYECTO DE ROTULO – 10 supositorios

**Salofalk®
Mesalazina 1 g
Supositorios
Vía Rectal**

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada supositorio contiene:

Mesalazina 1 g
Grasa dura c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uso rectal. Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA CONSERVACIÓN

Conservar en el estuche original para proteger el contenido de la luz.
No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 10 supositorios.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 46.514.**

Países de procedencia:

Alemania/Suiza.

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrabe 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania.
Vifor AG, Zweigniederlassung Medichemie, Brühlstr. 50, 4107 Ettingen, Suiza.

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania.
Vifor AG, Zweigniederlassung Medichemie, Brühlstr. 50, 4107 Ettingen, Suiza.
Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.



Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

LOTE:

VTO:

Fecha de revisión del texto: enero 2022.



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40798008- BIOTOSCANA - Rotulo 10 supositorios - Certificado N46.514

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.09 10:12:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.09 10:12:44 -03:00

PROYECTO DE ROTULO – 30 supositorios

**Salofalk®
Mesalazina 1 g
Supositorios
Vía Rectal**

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada supositorio contiene:

Mesalazina 1 g
Grasa dura c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uso rectal. Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA CONSERVACIÓN

Conservar en el estuche original para proteger el contenido de la luz.
No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 supositorios.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 46.514.

Países de procedencia:

Alemania/Suiza

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrabe 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania.
Vifor AG, Zweigniederlassung Medichemie, Brühlstr. 50, 4107 Ettingen, Suiza.

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania.
Vifor AG, Zweigniederlassung Medichemie, Brühlstr. 50, 4107 Ettingen, Suiza.
Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

LOTE:

VTO:

Fecha de revisión del texto: enero 2022.



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40798008- BIOTOSCANA - Rotulo 30 supositorios - Certificado N46.514.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.09 10:12:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.09 10:12:59 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Salofalk®
Mesalazina 1 g
Espuma rectal
Vía rectal

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico.
- En caso de surgir otras preguntas, debe dirigirse a su médico. Recuerde que esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- Este medicamento le fue prescrito a usted personalmente y no debe entregarse (o recomendarse) a terceros. Puede ocasionar un daño a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted.
- Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:

1. ¿QUÉ ES SALOFALK® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE USAR SALOFALK® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G?
3. ¿CÓMO DEBE USAR SALOFALK® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G?
4. ¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDEN PRODUCIRSE?
5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE SALOFALK® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G?
6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

1. ¿QUÉ ES SALOFALK® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g contiene el principio activo Mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias.

Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g se utiliza para el tratamiento de inflamaciones del intestino grueso (colon) y del recto, denominada por los médicos colitis ulcerosa.

2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE USAR SALOFALK® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G?

No use Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g:

- Si es o ha sido alérgico (hipersensible) al ácido salicílico, a los salicilatos tales, como Aspirina® o a uno de los demás componentes de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g indicados en el apartado "6. Información adicional".
- Si tiene graves trastornos en la función hepática y/o renal.

Advertencias y medidas de precaución:

Consulte a su médico antes de empezar a usar Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g en los siguientes casos:

- Si usted tiene antecedentes de enfermedad pulmonar, particularmente si sufre de asma bronquial.
- Si usted ha sido alérgico a medicamentos que contengan Sulfasalazina, una sustancia relacionada con la Mesalazina.
- Si usted tiene una alteración de la función hepática.
- Si usted tiene una disfunción renal.
- Si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar Mesalazina.



- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si usted está amamantando.
- Si usted padece algún otro problema de salud.

Otras medidas de precaución:

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

Pueden producirse cálculos renales con el uso de Mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con Mesalazina.

Se han observado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, con el tratamiento a base de Mesalazina. Deje de tomar Mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Uso concomitante de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g con otros medicamentos:

Informe a su médico si toma o usa algunos de los medicamentos referidos a continuación, dado que su efecto podría ser modificado (interacciones):

- *Azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina* (medicamentos para el tratamiento de enfermedades del sistema inmune).
- *Ciertos agentes que inhiben la coagulación sanguínea* (medicamentos contra trombosis o para diluir la sangre, como Warfarina).

Por favor informe a su médico, si está utilizando, ha utilizado recientemente o vaya a utilizar cualquier otro medicamento, tanto si se trata de medicamentos de venta bajo receta como de medicamentos no sujetos a prescripción médica, e incluso de suplementos a base de hierbas. Aún en ese supuesto caso puede estar indicado el tratamiento con Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g. Su médico puede decidir qué es lo más apropiado para usted.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de iniciar este tratamiento.

En caso de estar embarazada, sólo debería usar Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g por indicación de su médico.

Sólo debería usar Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g 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:

No tiene efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g contiene propilenglicol, metabisulfito de sodio y alcohol cetosteárilico

Este medicamento contiene 3,44 g de propilenglicol en cada aplicación de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g, que puede provocar irritación en la piel.

El metabisulfito de sodio raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo (se puede experimentar en forma de sensación repentina de ahogo).

El alcohol cetosteárilico puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

3. ¿CÓMO DEBE USAR SALOFALK® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico.

Forma de uso:

Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g es exclusivamente para uso rectal, es decir que debe ser insertado en el recto. No está indicado para uso oral y no debe ingerirse.



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 espuma, también puede administrarse en forma de dos dosis separadas: una a la hora de acostarse y la otra durante la noche o temprano en la mañana (tras excretar la primera dosis).

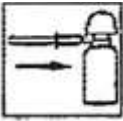


Los mejores resultados se producen utilizando Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g luego de evacuar su intestino.

Uso en niños:




Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g no debe utilizarse en niños, ya que existe poca experiencia sobre su efecto en infantes.

Preparación para la utilización de la espuma:

Antes de la administración:

	Almacenar y usar Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g a temperatura ambiente (20-25 °C). Al aplicarse, la espuma debería tener temperatura ambiente. Conectar el aplicador firmemente al tubo de descarga del envase. Agitar el envase durante aproximadamente 20 segundos para mezclar el contenido.
	Antes de utilizar por primera vez, retirar el cierre de seguridad (solapa de plástico) de la cabeza dosificadora.
	Girar la cabeza del envase hasta que la muesca semicircular situada debajo de la cabeza quede en línea recta con la boquilla. Ahora el aerosol está listo para ser utilizado.

Durante y luego de la aplicación:

	Coloque su dedo índice en la parte superior de la cabeza dosificadora y gire el aerosol hacia abajo. Tenga en cuenta que el aerosol sólo trabaja adecuadamente cuando se sostiene con la cabeza dosificadora hacia abajo.
	Inserte el aplicador en su recto tanto como le sea posible. La mejor manera de realizar esto es colocando un pie sobre una silla o taburete o acostándose de lado con la parte inferior de la pierna estirada y la parte superior de la pierna doblada. Para administrar una dosis de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g, presionar completamente la cabeza dosificadora de una vez y liberarla lentamente. Para administrar una segunda dosis presionar y liberar lentamente la cabeza dosificadora de nuevo. Esperar de 10 a 15 segundos antes de retirar el aplicador, la espuma aún se expande un poco y de otra forma se perdería.
	Tras la administración de la espuma, separar el aplicador y desechar como basura doméstica utilizando una de las bolsas de plástico que se acompañan. Para cada administración utilice un nuevo aplicador.

A continuación, lávese las manos y en lo posible no evacuar su intestino antes de la mañana siguiente.

Debe informar que usa este medicamento si asiste a un centro de atención o bien si visita a otro médico.

El uso de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g debe realizarse de manera regular y uniforme para lograr los efectos terapéuticos deseados.

Duración del tratamiento:

12. palar-saf-es3-2-jan22-tc


Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.


Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

La duración del tratamiento depende de la naturaleza, gravedad y evolución de la enfermedad. El médico responsable del tratamiento decidirá durante cuánto tiempo debe utilizar este medicamento. En general, en leve episodio agudo de la enfermedad intestinal inflamatoria remite después de 4-6 semanas.

Debe consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si ha utilizado una mayor cantidad de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g que la debida:

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

También puede consultar a los siguientes centros de intoxicaciones:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.**
- **Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**
- **Optativamente otros centros de intoxicaciones.**

Si usó demasiado Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g en una sola ocasión, use la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

Si se ha olvidado de usar Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g:

No utilice una cantidad mayor de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

Si interrumpe el uso de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g:

No discontinue el tratamiento con este medicamento, sin antes haber consultado con su médico. Ante cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. ¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDEN PRESENTARSE?

Como cualquier otro medicamento, Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g puede producir efectos adversos, sin embargo, no se presentan necesariamente en todos los pacientes tratados.

Todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy poco frecuentes. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento, debería de inmediato ponerse en contacto con su médico:

- Fiebre
- Erupción cutánea alérgica
- Trastornos respiratorios

Si observara un empeoramiento grave de su estado general de salud, ante todo si ello está acompañado de fiebre y/o dolores en la cavidad bucal y faríngea, no debe continuar usando Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g. Diríjase de inmediato a un médico.

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

Deje de usar Mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ser precedidas a menudo por fiebre o síntomas de tipo gripal.

Además, se observaron los siguientes efectos adversos en pacientes que usan medicamentos que contienen Mesalazina:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Trastornos en la cavidad abdominal.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

12. palar-saf-es3-2-jan22-tc



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

Página 4 de 6

- Trastornos del recto, irritación en el lugar de aplicación, dolores al evacuar el intestino.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Dolores abdominales, diarrea, flatulencias, náuseas y vómitos.
- Cefalea, mareos.
- Dolores de pecho, disnea o extremidades hinchadas debido a problemas cardíacos.
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad).

Efectos adversos muy poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 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 sibilante 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.
- Ictericia 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.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2).

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

5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE SALOFALK® (MESALAZINA) ESPUMA RECTAL 1 G?

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No debe usarse Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g luego de la fecha de vencimiento que figura en la caja y en la base del aerosol. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C.

No conservar en el refrigerador y no congelar.

El envase está presurizado y contiene 3.75 % en peso de gas del propelente inflamable. Proteger de la luz solar directa y de temperaturas superiores a 50 °C. No forzar la apertura ni perforar o quemar los envases vacíos, aún después de su uso. No pulverizar cerca de la 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

Contenido de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g:

El principio activo de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g es la Mesalazina. Cada aplicación del aerosol contiene 1 g de Mesalazina, también metabisulfito de sodio, edetato sódico, alcohol cetosteárico, polisorbato 60, propilenglicol y propano, butano y 2-metilpropano como propelentes.

Aspecto de Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g y contenido del envase:

Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g es una espuma cremosa y firme de color blanco grisáceo hasta levemente rojizo-violáceo.

Salofalk® (Mesalazina) Espuma Rectal 1 g está disponible en estuches conteniendo 1 frasco aerosol conteniendo espuma rectal + 14 cánulas de aplicación. Un aerosol de Salofalk® (Mesalazina)



Espuma Rectal 1 g contiene 80 g de espuma que alcanzan para 14 aplicaciones (equivalente a 7 usos).

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 46.514.**

País de procedencia: Suiza.

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Elaboración en:

Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, 4313 Mohlin, Suiza.

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:

Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, 4313 Mohlin, Suiza.

Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A., Av. Presidente Arturo Illia 668/70, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Fecha de revisión del texto: octubre 2022. Basado en la Información para el Paciente de Dr. Falk Pharma GmbH, Versión enero 2021.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40798008- BIOTOSCANA - Inf pacientes espuma rectal - Certificado N46.514

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.09 10:11:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.09 10:11:29 -03:00