



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **2334**

BUENOS AIRES, **04 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018301-10-5 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 prospectos para el producto SALOFALK / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS 500mg – SUPOSITARIOS 500mg – ENEMA DE 2gr/30ml DE SUSPENSION RECTAL – ENEMA DE 4gr/60ml DE SUSPENSION RECTAL; autorizado por el Certificado Nº 46.514.

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

Que a fojas 294 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **2334**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 258 a 269 y los proyectos de prospectos de fojas 270 a 293, para la Especialidad Medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, 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; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018301-10-5

DISPOSICION Nº **2334**

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**Proyecto de prospecto**  
**Salofalk / Mesalazina**  
Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg  
Supositorios 500 mg  
Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal  
Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal  
**Laboratorio: Biotoscana Farma S.A**

2334



**PROYECTO DE PROSPECTO**

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

Industria Alemana.

Venta bajo receta

**COMPOSICION:**

**Cada comprimido gastrorresistente contiene:**

Mesalazina (ácido - 5 aminosalicílico) 500,0 mg.

**Excipientes:**

Carbonato de sodio 110,0 mg , Carboximetilcelulosa sódica 15,0 mg, Celulosa microcristalina 50,0 mg, Dióxido de titanio (E 171) 3,0 mg, Estearato de calcio 5,0 mg, Eudragit E 12,5 0,4 mg, Eudragit 12,5 L/P 118,5 mg Glicina 10,0 mg Hidroxipropilmetilcelulosa. 1,9 mg , Macrogol 600 0,3 mg, Oxido de hierro amarillo (E 172) 1,3mg Sílice coloidal anhidra 5,0 mg, Polividona 20,0 mg Talco 23,6 mg

Industria Suiza.

Venta bajo receta.

**Cada supositorio contiene:**

Mesalazina 500,0 mg.

**Excipientes:**

Alcohol cetílico 18,0 mg. Dioctilsulfosuccinato de sodio 2,0 mg. Witepsol W 45 1680,0 mg.

**Cada enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal contiene:**

Mesalazina (ácido 5 aminosalicílico ) 2,0 g.

**Excipientes**

Acetato de potasio 123,0 mg, Benzoato de sodio 30,0 mg, Carbopol 97422,5 mg, Edetato disódico 30,0 mg, Goma xántica 75,0 mg, Metabisulfito de potasio 140,4 mg, Agua destilada c.s.p 30,0 ml.

**Cada enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal contiene:**

Mesalazina (ácido 5 aminosalicílico), 4,0 g.

**Excipientes**

Acetato de potasio 246,0 mg. Benzoato de sodio 60,0 mg, Carbopol 974 45,0 mg, Edetato disódico 60,0 mg, Goma xántica 150,0 mg, Metabisulfito de potasio 280,8 mg, Agua destilada c.s.p 60,0 ml.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Agente antiinflamatorio intestinal. Código ATC: A07EC02

**INDICACIONES:**

**Comprimidos recubiertos entéricos** Colitis ulcerosa tanto para el tratamiento de los episodios agudos como para prevenir las recaídas. Enfermedad de Crohn, para el tratamiento de los episodios agudos.

**Supositorios:** Tratamiento agudo de la colitis ulcerosa limitada al recto.

**Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal:** Tratamiento de los episodios agudos de colitis ulcerosa leve a moderada localizada en el recto y colon sigmoides.

**Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal:** Tratamiento de los episodios agudos de colitis ulcerosa

**BIOTOSCANA FARMA S.A.**  
MONICA MARIA BUSTOS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICO-APODERADA  
M.N. 15.259

**Proyecto de prospecto**  
**Salofalk / Mesalazina**  
Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg  
Supositorios 500 mg  
Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal  
Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal  
**Laboratorio:** Biotoscana Farma S.A

2334



## CARACTERISTICAS/PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

### **Propiedades farmacodinámicas**

**Comprimidos recubiertos entéricos.** La mesalazina administrada por vía oral y 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 esto, la biodisponibilidad sistémica /concentraciones plasmáticas de mesalazina no son relevantes para su eficacia terapéutica, pero constituyen un factor para evaluar seguridad. Para conseguirlo, los comprimidos de Salofalk® 500mg. están recubiertos de Eudragit L, convirtiéndolos en gastrorresistentes y liberan la mesalazina de manera dependiente del pH.

Hasta el presente se desconoce el mecanismo de acción antiinflamatoria, sin embargo los resultados de los estudios realizados "in vitro" indican que la inhibición de la lipooxigenasa podría 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.

**Supositorios, Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal, Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal:** Hasta el presente se desconoce el mecanismo de acción antiinflamatoria, sin embargo los resultados de los estudios realizados "in vitro" indican que la inhibición de la lipooxigenasa podría 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.

### **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.** 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® 500mg.

**Distribución.** Un estudio farmacoescentigráfico/farmacocinético combinado demostró que el compuesto alcanza, en pacientes la región ileocecal en aproximadamente 3-4 horas y el colon ascendente en unas 4-5 horas. El tiempo de tránsito total en el colon es de alrededor de 17 horas.

**Absorción.** La liberación de la mesalazina a partir de Salofalk® 500mg. comprimidos gastrorresistentes, empieza después de un periodo de latencia de 3-4 horas. Las concentraciones plasmáticas máximas luego de la ingesta regular de 3 comprimidos de 500 mg. por día y en condiciones de equilibrio, se alcanzan luego de aproximadamente 5 horas (región ileocecal) y son de  $3.0 \pm 1.6 \mu\text{g/ml}$  para la mesalazina y de  $3.4 \pm 1.6 \mu\text{g/ml}$  para su metabolito N-Ac-5-ASA.

**Eliminación.** Después de dosis múltiples (1 comprimido 3 veces por día de Salofalk® 500mg. comprimidos gastrorresistentes durante 2 días y 1 comprimido gastrorresistente en el tercer día = día de la evaluación) el índice de eliminación renal total de mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, fue de aproximadamente el 60% en 24 hs. Cuando es administrada por vía oral, la fracción de mesalazina no metabolizada fue de alrededor del 10%.

#### Aspectos específicos de Salofalk® supositorios.

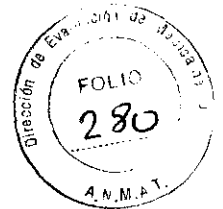
**Distribución.** Estudios escintigráfico con Salofalk® 500 mg supositorios radiomarcado con tecnecio mostró que el pico de dispersión del supositorio derretido por la temperatura corporal se produce a las 2-3 horas. Esta dispersión se produce principalmente en el recto y unión rectosigmoides. Por esto, Salofalk® supositorios, es particularmente apropiado para tratar las proctitis (colitis ulcerosa de recto).

**Absorción.** Las concentraciones plasmáticas máximas de 5-ASA y de su principal metabolito el N-Ac-5-ASA, se ubican entre 0,1 a 1,0  $\mu\text{g/ml}$  y 0,3 a 1,6  $\mu\text{g/ml}$ , respectivamente, después de una dosis única, así como también después de varias semanas de tratamiento reiterado con Salofalk® 500 mg supositorios tres veces por día. En algunos casos las concentraciones plasmáticas máximas de 5-ASA fueron alcanzadas dentro de la primera hora de administración.

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
MONICA MARIA BUSTOS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICO-APODERADA  
M.N. 15.259

**Proyecto de prospecto**  
**Salofalk / Mesalazina**  
 Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg  
 Supositorios 500 mg  
 Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal  
 Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal  
**Laboratorio:** Biotoscana Farma S.A

2334



**Eliminación.** Después de una dosis única de Salofalk® 500 mg supositorios se recupera en orina el 11% (dentro de las 72hs.) de la dosis de 5-ASA administrada, mientras que con dosis reiteradas durante varias semanas de Salofalk® 500 mg supositorios tres veces por día, dicha recuperación en orina es del 13% aproximadamente. Luego de una dosis única, aproximadamente el 10% de dicha dosis es eliminada por vía biliar.

**Aspectos específicos de Salofalk® 2 g/30 ml enemas**

**Distribución.** Un estudio por imágenes realizado en pacientes con colitis ulcerosa leve a moderada evidenció que el líquido de la enema se distribuye, al inicio del tratamiento y a la remisión después de 12 semanas, principalmente en el recto y colon sigmoides y en menor medida en el resto del colon.

**Absorción y eliminación.** No hay disponibles investigaciones farmacocinéticas específicas de Salofalk® 2 g/30 ml enemas. En un estudio con Salofalk® 4 g/60 ml enemas, en pacientes con colitis ulcerosa en remisión, se obtuvieron concentraciones plasmáticas máximas, en el estado de equilibrio, de 0.92 µg/ml de 5-ASA y 1.62 µg/ml de N-Ac-5-ASA, después de aproximadamente 11-12 hs. La tasa de eliminación fue de alrededor del 13% (valor a 45 hs.), siendo la mayoría (aproximadamente 85%) eliminado en la forma de N-Ac-5-ASA.

La concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio de 5-ASA y N-Ac-5-ASA en niños con enfermedad inflamatoria intestinal crónica en tratamiento con Salofalk® 2 g/30 ml enemas, fueron de 0.2-1.0 µg/ml y 0.4-2.0 µg/ml respectivamente.

**Aspectos específicos de Salofalk® 4 g/60 ml enemas**

**Distribución.** Un estudio por imágenes realizado en pacientes con colitis ulcerosa leve a moderada evidenció que el líquido de la enema se distribuye, al inicio del tratamiento y a la remisión después de 12 semanas, principalmente en el recto y colon sigmoides y en menor medida en el resto del colon.

**Absorción y eliminación.** En un estudio en pacientes con colitis ulcerosa en remisión, se obtuvieron concentraciones plasmáticas máximas, en el estado de equilibrio, de 0.92 µg/ml de 5-ASA y 1.62 µg/ml de N-Ac-5-ASA, después de aproximadamente 11-12 hs. La tasa de eliminación fue de alrededor del 13% (valor a 45 hs.), siendo la mayoría (aproximadamente 85%) eliminado en la forma de N-Ac-5-ASA.

La concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio de 5-ASA y N-Ac-5-ASA en niños con enfermedad inflamatoria intestinal crónica en tratamiento con Salofalk® 4 g/60 ml enemas, fueron de 0.5-2.8 µg/ml y 0.9-4.1 µg/ml respectivamente.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

**Comprimidos recubiertos entéricos**  
**Adultos y ancianos**

Dependiendo de los requerimientos clínicos de cada caso en particular, las siguientes son las dosis diarias recomendadas.

	<b>Enfermedad de Crohn</b>		<b>Colitis Ulcerosa</b>	
	Episodio agudo		Episodio agudo	Prevención de recaídas/ tratamiento de mantenimiento
Mesalazina (sustancia activa)	1.5 g - 4.5 g		1.5 g - 3.0 g	1.5 g
Salofalk® 500mg, comp. gastrorresistentes	1 comp. x 3 hasta 3comp. x 3		3 comp. x 1 hasta 3 comp. x 2	3comp. x 1

**Niños**

Los datos de seguridad y eficacia en los niños son muy limitados. Hay poca experiencia con su uso en niños. ✓

Episodios agudos.

Luego de una dosis inicial de 30 a 50 mg/kg./día, administrada en tomas separadas, la dosis debe ser ajustada individualmente. Dosis máxima: 75 mg/kg./día. La dosis total no debe sobrepasar la dosis recomendada para el adulto. ✓

Prevención de las recaídas.

Luego de una dosis inicial de 15 a 30 mg/kg./día, administrada en tomas separadas, la dosis debe ser ajustada individualmente. La dosis total no debe sobrepasar la dosis recomendada para el adulto. ✓

En general, se recomienda que los niños de hasta 40 kg. reciban la mitad de la dosis del adulto mientras que aquellos que pesen más de 40 kg. pueden recibir la dosis normal del adulto.

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
 MONICA MARIA BUSTOS  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICO-APODERADA  
 M.N. 15.259

**Proyecto de prospecto**  
**Salofalk / Mesalazina**  
Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg  
Supositorios 500 mg  
Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal  
Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal  
**Laboratorio:** Biotoscana Farma S.A

2334



#### **Todos los pacientes**

Salofalk® 500mg debe ser ingerido a la mañana, al mediodía y a la noche, una hora antes de las comidas. El comprimido gastrorresistente deberá ser ingerido entero, sin masticar, con cantidad suficiente de líquido. El tratamiento con Salofalk® 500mg debe ser administrado regularmente y con constancia tanto durante las etapas inflamatorias agudas como en el tratamiento a largo plazo dado que solo de esta manera puede conseguirse un resultado satisfactorio. La duración de la terapia será determinada por el médico.

Para la prevención de las recaídas de colitis ulcerosa, la dosis usualmente puede ser reducida a 1,5 grs./día (adultos y niños de más de 40 kg.) o 0,75 grs./día en niños de menos de 40 kg.

#### **Salofalk® supositorios:**

##### **Adultos y ancianos**

Dependiendo de las necesidades clínicas individuales, se administra por vía rectal, 1 supositorio de Salofalk® 500 mg, tres veces al día (equivalente a 1500 mg/día de mesalazina) Colocar 1 supositorio de Salofalk 500 a la mañana, al mediodía y a la noche, cuando se presenten signos agudos de inflamación.

##### **Niños**

Los datos de seguridad y eficacia en los niños son muy limitados. Hay poca experiencia con su uso en niños.

#### **Instrucciones generales de uso**

Cuando se lo administra tres veces por día, Salofalk® 500 mg. supositorios, deben ser introducidos en el recto en la mañana, al mediodía y a la noche.

El tratamiento con Salofalk® 500 mg supositorios debe ser administrado regularmente y con constancia dado que solo de esta manera puede conseguirse un resultado satisfactorio.

La duración de la terapia será determinada por el médico.

#### **Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal :**

##### **Adultos y ancianos**

Para síntomas de inflamación aguda, el contenido de dos envases de enema (30 g x 2 de suspensión rectal) se administra por vía rectal como enema, una vez al día antes de acostarse.

##### **Niños**

Los datos de seguridad y eficacia en los niños son muy limitados. Hay poca experiencia con su uso en niños.

Si el paciente tiene problemas para retener la cantidad de líquido, la administración puede también posponerse, por ejemplo puede ser administrada durante la noche (después que la administración inicial ya fue evacuada) o temprano en la mañana.

El tratamiento con Salofalk® enema debe ser realizado regular y consistentemente, ya que esta es la única manera en que la curación puede ser alcanzada.

La duración del tratamiento será determinada por el médico.

#### **Método de administración**

##### **Administración rectal**

Se obtienen mejores resultados cuando el intestino es evacuado antes de colocar Salofalk® enema

**Preparación.** Agitar el envase durante 30 segundos. Retirar la tapa protectora. Mantener el envase en posición vertical.

La posición correcta para la administración es la siguiente:

El paciente debe recostarse sobre el lado izquierdo con su pierna izquierda extendida y la derecha flexionada. Esto permite una colocación más fácil de la enema y una mejor efectividad.

**Administración de la enema** Introducir la punta del aplicador profundamente en el recto.

Apunte el envase levemente hacia abajo y presione lentamente.

Una vez que el envase está vacío, retirar lentamente el aplicador del recto.

El paciente debe permanecer recostado en la misma posición durante al menos 30 minutos para permitir la distribución uniforme de la suspensión en el recto.

Si es posible, se debe permitir que el líquido de la enema ejerza su efecto durante toda la noche.

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
MONICA MARIA BUSTOS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICO-APODERADA  
M.N. 15.259

**Proyecto de prospecto**

**Salofalk / Mesalazina**

Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg

Supositorios 500 mg

Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal

Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal

Laboratorio: Biotoscana Farma S.A

2334



**Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal:**

**Adultos y ancianos**

Para síntomas de inflamación aguda, el contenido de un envase de enema (60 ml de suspensión rectal) se administra por vía rectal como enema, una vez al día antes de acostarse.

**Niños**

Los datos de seguridad y eficacia en los niños son muy limitados. Hay poca experiencia con su uso en niños. ✓

Salofalk® 4 g/60 ml enemas se administra una vez al día antes de acostarse.

La duración del tratamiento será determinada por el médico.

**Método de administración**

**Administración rectal**

Se obtienen mejores resultados cuando el intestino es evacuado antes de colocar Salofalk® enema

*Preparación.* Agitar el envase durante 30 segundos. Retirar la tapa protectora. Mantener el envase en posición vertical.

La posición correcta para la administración es la siguiente:

El paciente debe recostarse sobre el lado izquierdo con su pierna izquierda extendida y la derecha flexionada. Esto permite una colocación más fácil de la enema y una mejor efectividad.

**Administración de la enema**

Introducir la punta del aplicador profundamente en el recto.

Apunte el envase levemente hacia abajo y presione lentamente.

Una vez que el envase está vacío, retirar lentamente el aplicador del recto.

El paciente debe permanecer recostado en la misma posición durante al menos 30 minutos para permitir la distribución uniforme de la suspensión en el recto.

Si es posible, se debe permitir que el líquido de la enema ejerza su efecto durante toda la noche.

**CONTRAINDICACIONES:**

**Comprimidos recubiertos entéricos**

- Salofalk 500 comprimidos no deberá administrarse en caso de:
- Hipersensibilidad al ácido salicílico, sus derivados o cualquiera de los excipientes. ✓
- Trastornos severos de la función hepática y/o renal. ✓
- El tratamiento con Salofalk® 500mg. sólo deberá comenzarse bajo estricta supervisión médica, en pacientes con hipersensibilidad conocida a preparados que contengan sulfasalazina ✓
- Menores de dos años, no consumir. ✓
- Úlceras gástricas o duodenal ✓
- Diátesis hemorrágicas (predisposición a hemorragias) ✓

**Salofalk supositorios:** Salofalk® 500 mg supositorios no deberá administrarse en caso de:

Hipersensibilidad al ácido salicílico, sus derivados o cualquiera de los excipientes. ✓

Trastornos severos de la función hepática y/o renal. ✓

**Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal**

Salofalk® enema esta contraindicada en casos de:

- Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico, sus derivados o cualquiera de los excipientes. ✓
- Trastornos severos de la función hepática y/o renal. ✓
- El tratamiento con Salofalk® enema sólo deberá comenzarse bajo estricta supervisión médica, en pacientes con hipersensibilidad conocida a preparados que contengan sulfasalazina ✓
- No administrar en menores de 2 años de edad ✓

**Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal:**

Salofalk® enema esta contraindicada en casos de:

- Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico, sus derivados o cualquiera de los excipientes. ✓
- Trastornos severos de la función hepática y/o renal. ✓
- El tratamiento con Salofalk® enema sólo deberá comenzarse bajo estricta supervisión médica, en pacientes con hipersensibilidad conocida a preparados que contengan sulfasalazina ✓
- No administrar en menores de 2 años de edad ✓

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
MONICA MARIA BUSTOS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA APODERADA  
M.N. 15.259

**Proyecto de prospecto**  
**Salofalk / Mesalazina**  
Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg  
Supositorios 500 mg  
Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal  
Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal  
Laboratorio: Biotoscana Farma S.A

2334

**Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal:**

**Adultos y ancianos**

Para síntomas de inflamación aguda, el contenido de un envase de enema (60 ml de suspensión rectal) se administra por vía rectal como enema, una vez al día antes de acostarse. ✓

**Niños**

Los datos de seguridad y eficacia en los niños son muy limitados. Hay poca experiencia con su uso en niños. ✓

Salofalk® 4 g/60 ml enemas se administra una vez al día antes de acostarse.

La duración del tratamiento será determinada por el médico.

**Método de administración**

**Administración rectal**

Se obtienen mejores resultados cuando el intestino es evacuado antes de colocar Salofalk® enema

*Preparación.* Agitar el envase durante 30 segundos. Retirar la tapa protectora. Mantener el envase en posición vertical.

La posición correcta para la administración es la siguiente:

El paciente debe recostarse sobre el lado izquierdo con su pierna izquierda extendida y la derecha flexionada. Esto permite una colocación más fácil de la enema y una mejor efectividad.

**Administración de la enema**

Introducir la punta del aplicador profundamente en el recto.

Apunte el envase levemente hacia abajo y presione lentamente.

Una vez que el envase está vacío, retirar lentamente el aplicador del recto.

El paciente debe permanecer recostado en la misma posición durante al menos 30 minutos para permitir la distribución uniforme de la suspensión en el recto.

Si es posible, se debe permitir que el líquido de la enema ejerza su efecto durante toda la noche.

**CONTRAINDICACIONES:**

**Comprimidos recubiertos entéricos**

- Salofalk 500 comprimidos no deberá administrarse en caso de: ✓
- Hipersensibilidad al ácido salicílico, sus derivados o cualquiera de los excipientes. ✓
- Trastornos severos de la función hepática y/o renal. ✓
- Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a preparados que contengan sulfasalazina. ✓
- Menores de dos años, no consumir. ✓
- Úlceras gástricas o duodenal ✓
- Diátesis hemorrágicas (predisposición a hemorragias) ✓

**Salofalk supositorios:** Salofalk® 500 mg supositorios no deberá administrarse en caso de:

- Hipersensibilidad al ácido salicílico, sus derivados o cualquiera de los excipientes. ✓
- Trastornos severos de la función hepática y/o renal. ✓
- Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a preparados que contengan sulfasalazina ✓
- No administrar en niños menores de 2 años de edad. ✓

**Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal**

Salofalk® enema esta contraindicada en casos de:

- Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico, sus derivados o cualquiera de los excipientes. ✓
- Trastornos severos de la función hepática y/o renal. ✓
- Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a preparados que contengan sulfasalazina ✓
- No administrar en menores de 2 años de edad ✓

**Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal:**

Salofalk® enema esta contraindicada en casos de:

- Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico, sus derivados o cualquiera de los excipientes. ✓
- Trastornos severos de la función hepática y/o renal. ✓
- Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a preparados que contengan sulfasalazina ✓
- No administrar en menores de 2 años de edad ✓

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
MONICA MARTA BLITOS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICO-APODERADA  
M.N. 15.259



**Proyecto de prospecto**  
**Salofalk / Mesalazina**  
Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg  
Supositorios 500 mg  
Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal  
Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal  
**Laboratorio:** Biotoscana Farma S.A

2334



**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Antes y durante el tratamiento y de acuerdo al criterio del médico actuante se deberán realizar análisis de sangre (recuentos hemáticos diferenciales, parámetros de función hepática como ALT y AST; creatininemia) y exámenes de orina (tiras reactivas/sedimento). Como regla general se recomienda efectuar los controles 14 días después de iniciado el tratamiento y luego otras 2 ó 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 control.

Se requiere precaución en los pacientes con disfunción hepática  
Salofalk® 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.  
En pacientes con trastornos de la función pulmonar, en particular asma, es necesario realizar una estricta supervisión médica durante el tratamiento con Salofalk.  
Si aparecen signos agudos de intolerancia por ej. calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea severa, y rash cutáneo el tratamiento deberá ser interrumpido inmediatamente.

**Comprimidos recubiertos entéricos.**

En casos raros, en pacientes con resección intestinal de la región ileocecal con extirpación de la válvula ileocecal, se observó que los comprimidos gastrorresistentes de Salofalk® fueron excretados sin disolver en las heces debido a un pasaje intestinal demasiado rápido. Un comprimido gastrorresistente de Salofalk® contiene 2.1 mmol (49 mg) de sodio. Esto debe ser tenido en cuenta en pacientes con dieta hiposódica.

**Supositorios:**

El alcohol cetílico contenido en Salofalk® 500 mg supositorios, puede causar reacciones dérmicas locales (ej. dermatitis de contacto).

**Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal:**

Debido a que contiene metabisulfito potásico, Salofalk® 2g/30ml enema puede provocar reacciones alérgicas con síntomas anafilácticos y broncoespasmo en pacientes sensibles, particularmente en aquellos con asma o antecedentes alérgicos.

Pacientes especialmente predispuestos pueden experimentar reacciones de hipersensibilidad como irritación de la piel, ojos y mucosas debido a su contenido de benzoato de sodio.

**Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal:**

Debido a que contiene metabisulfito potásico, Salofalk® 4g/60ml enema puede provocar reacciones alérgicas con síntomas anafilácticos y broncoespasmo en pacientes sensibles, particularmente en aquellos con asma o antecedentes alérgicos.

Pacientes especialmente predispuestos pueden experimentar reacciones de hipersensibilidad como irritación de la piel, ojos y mucosas debido a su contenido de benzoato de sodio.

**Embarazo y la lactancia:**

No hay datos adecuados acerca del uso de Salofalk® en mujeres embarazadas. Sin embargo no se evidenciaron efectos negativos en el embarazo ni en la salud del feto o del neonato, en un número limitado de mujeres embarazadas tratadas con mesalazina. Solo ha habido un reporte aislado de falla renal en un neonato nacido de una madre que había recibido un tratamiento prolongado con dosis altas de mesalazina (2-4 grs./día por vía oral). Durante los tres primeros meses de embarazo la mesalazina, sólo debería ser utilizada, si estuviere estrictamente indicada.

Los estudios realizados en animales con la administración oral de mesalazina no evidenciaron efectos negativos ni directos ni indirectos sobre la gestación, el desarrollo embrio-fetal, el parto o el desarrollo postnatal.

Salofalk® debe ser utilizado durante el embarazo solo si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales. El ácido N-acetil-5-aminosalicílico y en menor grado, la mesalazina son secretados en la leche materna. La experiencia en humanos con mesalazina durante la lactancia es limitada. No se pueden excluir reacciones de hipersensibilidad, tales como diarrea, en los niños. Salofalk® debe ser utilizado durante la lactancia solo si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales. Si el niño desarrolla diarrea se debe interrumpir la lactancia.

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
MONICA MARIA BUSTOS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICO-REGISTRADA  
M.N. 15.259

**Proyecto de prospecto**  
**Salofalk / Mesalazina**  
 Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg  
 Supositorios 500 mg  
 Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal  
 Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal  
**Laboratorio:** Biotoscana Farma S.A

233/45



**Interacciones medicamentosas:**

No se han realizado estudios específicos de interacción.  
 Pueden ocurrir interacciones cuando se administra Salofalk® concomitantemente con los siguientes medicamentos, aunque la mayoría de estas interacciones son de naturaleza teórica:  
 -Anticoagulantes cumarínicos: posible potenciación de la acción anticoagulante (riesgo incrementado de hemorragia en el tracto gastrointestinal).  
 -Glucocorticoides: posible incremento de la severidad de efectos colaterales gástricos. ✓  
 -Sulfonilureas: posible potenciación del efecto hipoglucemiante. ✓  
 -Metotrexato: posible incremento de la toxicidad del metotrexato. ✓  
 -Probenecid/sulfipirazona: posible reducción del efecto uricosúrico. ✓  
 -Espironolactona/furosemida: posible reducción del efecto diurético. ✓  
 -Rifampicina: posible reducción del efecto tuberculostático. ✓

Se debe tener en cuenta la posible potenciación de los efectos mielosupresivos de la azatioprina o 6-mercaptopurina en pacientes que reciben alguno de ellos concomitantemente con mesalazina. Los antiinflamatorios no esteroides en combinación con la aziatropina, aumenta la nefrosis. ✓

**Datos preclínicos de seguridad.**

Los resultados de la experimentación preclínica, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) y toxicidad reproductiva, no revelaron riesgos especiales para los humanos. La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial en el túbulo contorneado proximal o en todo el nefrón) se ha evidenciado en estudios de toxicidad luego de altas dosis orales repetidas de mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

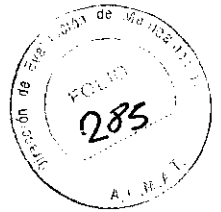
**EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:**

Órgano/sistema	Frecuencia según criterios MedDRA	
	Raro (≥ 1/10,000, < 1/1,000)	Muy raro (<1/10,000)
Sangre y trastornos del sistema linfático		Cambios en los recuentos hemáticos (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, mareos ✓	Neuropatía periférica
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos ✓	
Trastornos renales y urinarios		Disfunción renal incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica e insuficiencia renal.
Trastornos de la piel y el tejido celular subcutáneo		Alopecia (perdida de pelo)
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo.		Mialgia, artralgia ✓
Trastornos del sistema inmune		Reacciones de hipersensibilidad, ej.: exantema alérgico, fiebre por drogas, broncoespasmo, peri- y miocarditis, pancreatitis aguda, alveolitis alérgica, síndrome lupus eritematoso, pancolitis, síndrome de Stevens Johnson ✓
Trastornos hepatobiliares.		Cambios en los parámetros de función hepática (elevación de transaminasas y de parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestática ✓
Trastornos del sistema reproductivo		Oligospermia (reversible) ✓

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
 MONICA MARIA BUSTOS  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICO-APODERADA  
 M.N. 15.259

**Proyecto de prospecto**  
**Salofalk / Mesalazina**  
Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg  
Supositorios 500 mg  
Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal  
Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal  
**Laboratorio:** Biotoscana Farma S.A

2334



### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Hasta ahora no se ha reportado ningún caso de intoxicación ni se conoce un antídoto específico. Si fuera necesario, se puede considerar la infusión intravenosa de electrolitos (diuresis forzada)

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 6666 / 2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura inferior a 25° C. Proteger de la luz.

Este medicamento no deberá ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.**

### **PRESENTACIONES**

#### **Comprimidos recubiertos entericos**

Envases conteniendo 20,30, 50, 100 o 300 comprimidos recubiertos entéricos.

**Bajo licencia de:** Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, Freiburg, República Federal de Alemania.

**Fabricado por:** Losan Pharma GmbH- Otto Hahn Straße 13- 79395- Neuenburg- Alemania

#### **Supositorios:**

Envase conteniendo 10, 30, 120 supositorios.

**Bajo licencia de:** Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstraße 5, Freiburg, República Federal de Alemania.

**Fabricado por:** Serumwerk AG- CH 4107 Ettingen- Basel- Suiza.

#### **Enema de 2gr/30 ml de suspensión rectal:**

Envase conteniendo 1,2,3,4 y 7 enemas de 2 g/30 ml de suspensión.

**Bajo licencia de:** Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstraße 5, Freiburg, República Federal de Alemania.

**Fabricado por:** Serumwerk AG- CH 4107 Ettingen- Basel- Suiza.

#### **Enema de 4 gr/ 60 ml de suspensión rectal:**

Envase conteniendo 1, 2, 3,4 y7 enemas de 4 g/ 60 ml

**Bajo licencia de:** Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstraße 5, Freiburg, República Federal de Alemania.

**Elaborado en:** Serumwerk AG- CH 4107 Ettingen- Basel- Suiza.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 46.514**

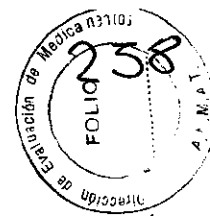
**Representantes y Distribuidores:** Biotoscana Farma S.A- Av. Pres. Illía N°668-Villa Sarmiento-Morón-Prov. de Buenos Aires – Argentina

**Director Técnico:** Mónica María Bustos-Farmacéutica.

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
MONICA MARIA BUSTOS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA APODERADA  
M.N. 15.259

Proyecto de ROTULO  
Salofalk / Mesalazina  
Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg  
Laboratorio: Biotoscana Farma S.A

2334



PROYECTO DE ROTULO

Salofalk® Comprimidos recubiertos entéricos 500 mg

MESALAZINA

Industria Alemana.

Venta bajo receta

COMPOSICION:

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

Mesalazina (ácido - 5 aminosalicílico) 500,0 mg.

**Excipientes:**

Carbonato de sodio 110,0 mg , Carboximetilcelulosa sódica 15,0 mg, Celulosa microcristalina 50,0 mg, Dióxido de titanio (E 171) 3,0 mg, Estearato de calcio 5,0 mg, Eudragit E 12,5 0,4 mg, Eudragit 12,5 L/P 118,5 mg Glicina 10,0 mg Hidroxipropilmetilcelulosa. 1,9 mg , Macrogol 600 0,3 mg, Oxido de hierro amarillo (E 172) 1,3mg Sílice coloidal anhidra 5,0 mg, Polividona 20,0 mg Talco 23,6 mg

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura inferior a 25° C. Proteger de la luz.

Este medicamento no deberá ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

**PRESENTACIONES**

**Comprimidos recubiertos entericos**

Envases conteniendo 20,30, 50, 100 o 300 comprimidos recubiertos entéricos.

Bajo licencia de: Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, Freiburg, República Federal de Alemania.

Fabricado por: Losan Pharma GmbH- Otto Hahn Straße 13- 79395- Neuenburg- Alemania

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.514

Representantes y Distribuidores: Biotoscana Farma S.A- Av. Pres. Illía N°668-Villa Sarmiento-Morón-Prov. de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Mónica María Bustos-Farmacéutica.

BIOTOSCANA FARMA S.A.  
MONICA MARIA BUSTOS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA-APROBADA  
M. N.° 15:259