

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 20.11.06г.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно листовката преди да започнете да приемате този лекарствен продукт. Ако листовката не съдържа пълна информация за Вашето лечение и Вие имате допълнителни въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Пазете тази листовка до края на Вашето лечение, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако искате да помогнете на друг пациент да приема този лекарствен продукт моля, прочетете листовката отново преди да му дадете първата доза.

Търговско име на лекарствения продукт  
Месафоум  
Mesafoam®

**Състав:**

**Лекарствено вещество:**

Едно впръскване съдържа: Meselazine 1.0g

**Помощни вещества:**

Натриев метабисулфат (Е 223), динатриев едетате, цетостеарилов алкохол, полисорбат 60, пропилен гликол и следните пропеланти: пропан, n-бутан, изобутан.

Всеки флакон Mesafoam® съдържа 80 g ректална пяна, достатъчна за 14 апликации (еквивалентни на 7 дози).

**Показания:**

Лечение на острая стадии на леката форма на улцерозен колит (възпаление на дебелото черво), ограничен в правото и сигмоидното черво .

**Притежател на разрешението за употреба:**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
D-79108 Freiburg  
Germany

**Производител:**

ASM Aerosol-Service AG  
Industriestr.11, CH-4313 Möhlin  
Switzerland

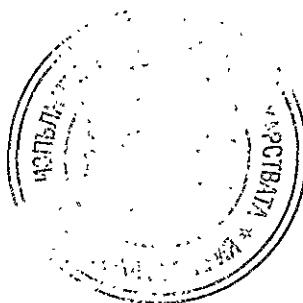


**Преди да използвате Mesafoam®:**

- Mesafoam® не трябва да се използва за лечение на деца под 12 години
- Ако сте бременна, желаете да забременеете или кърмите кажете на Вашия лекар.

*Ако отговора на някои от следните въпроси е да, уведомете Вашия лекар:*

- Страдате ли от астма?
- Страдате ли от бъбречни или чернодробни заболявания?
- Имате ли или сте имали язва на stomаха или дванадесетопръсника?
- Склонни ли сте към чести кръвотечения и имате ли проблеми със спирането на кръвотеченията?
- Имате ли алергия към аспирин, други салицилати или към някои от веществата, съдържащи се в Mesafoam®?
- Приемате ли лекарствени продукти за подагра, сърдечни заболявания, псориазис, артрит, левкемия, туберкулоза или диабет?
- Приемате ли лекарствени продукти за тромбоза или други лекарствени продукти, за които Вашия лекар не знае?



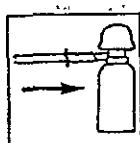
## Дозировка и начин на употреба

Важно е да използвате лекарствения продукт съгласно предписанието на Вашия лекар.

Възрастни и деца над 12 години възраст: нормалната доза е два приема веднъж дневно преди лягане.

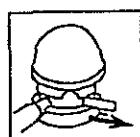
Този лекарствен продукт не трябва да бъде поглъщан.

Изпразнете чревното съдържание, ако е необходимо, измийте ръцете си.



Фиг. 1

Поставете applicатора здраво върху накрайника на флакона.  
Разклатете флакона в продължение на 15 секунди.



Фиг. 2

Преди първата употреба отстранете предпазителя под върха на помпичката.



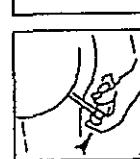
Фиг. 3

Завъртете върха на помпичката, докато полукръглата дупка съвпадне с дюзата. Флаконът вече е готов за употреба.



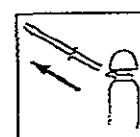
Фиг. 4

Поставете показалеца си на върха на помпичката и обърнете флакона надолу. Помните че флаконът функционира правилно само когато се държи с помпичката надолу.



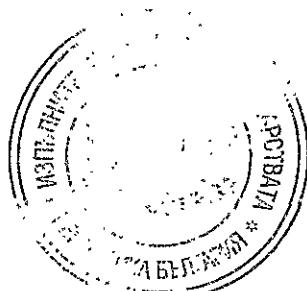
Фиг. 5

Поставете applicатора в ректума на удобна дълбочина. Най-лесния начин на употреба на Mesafoam® е да разположите единия крак на пода и да поставите другия крак на твърда повърхност, като стол или табуретка. За да приложите една доза Mesafoam® натиснете веднъж плътно върха на помпичката и я отпуснете. След първото или второто прилагане, в зависимост от нуждите, applicаторът трябва да бъде държан в позиция в продължение на 10-15 секунди преди да бъде изведен от ректума. За второ впръскване натиснете върха на помпичката още веднъж и отпуснете бавно. Изчакайте 10-15 секунди преди изваждане на applicатора. Пяната ще продължи да се разширява още малко и ще капне от applicатора.



Фиг. 6

След впръскване на пяната отделете applicатора и го изхвърлете, използвайки найлонова торба. Използвайте нов applicатор за всяко следващо прилагане.



- измийте отново ръцете си и се опитайте да не ходите до тоалетната до сутринта.
- Ако забравите да използвате Mesafoam<sup>®</sup>, продължете със следващата доза, както е указано върху опаковката. Ако посещавате болница или зъболекар или друг лекар, предупредете ги, че използвате този лекарствен продукт.
- По принцип, острия епизод на уцерозен колит затихва след четири-шест седмици. Препоръчва се лечението да продължи с месалазин през устата - поддържаща терапия, например Salofalk tabl.gastr. res..

**След използване на Mesafoam<sup>®</sup>:**

Какт всички останали лекарствени продукти понякога и Mesafoam<sup>®</sup> може да причини нежелани реакции при някои хора. Тези реакции са леки и се срещат рядко, но ако някои от тези нежелани реакции протичат тежко преустановете лечението със Mesafoam<sup>®</sup> пяна и уведомете Вашия лекар.

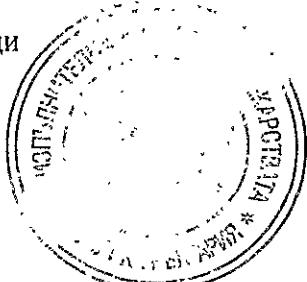
- Втрисане, болки в мускули и стави
- Необясними кръвоизливи, контузии или възпаление на гърлото
- Кожен обрив или възпаление
- Стягане в гръдената област или задух
- Главоболие или замайване
- Коремен дискомфорт, гадене, повръщане, диария
- Много рядко: промени в кръвната картина, чернодробни проблеми, промени в бъбреchnата функция, възпаление на панкреаса
- Изолирани случаи на загуба на коса
- Възпаление на сърцето и неговите обивки
- Възпаление на бял дроб или черва
- Рядко може да се наблюдава леко дразнене на ануса

Обърнете се към Вашия лекар за съвет, ако наблюдавате някои от споменатите нежелани реакции. Е223 рядко може да причини тежки реакции на хиперчувствителност. Пропилен гликол и Цетостеарилов алкохол рядко могат да причинят локално дразнене на кожата като контактен дерматит.

В допълнение при пациенти с бъбреchnи нарушения пропилен гликол може да причини объркване и сънливост.

**Съхранение:**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява при температура под 25°C.
- Да не се замразява или изстудява.
- Това е контейнер под налягане, съдържащ 3.75% маса от възпламенителен пропелант. Да се съхранява далече от пламъци или искри, включително от цигари.
- Да се пази от пряка слънчева светлина. Контейнера да не се пробива и изгаря, дори когато е празен.
- Този лекарствен продукт трябва да бъде използван до 12 седмици



- Проверете срока на годност, означен върху опаковката и не използвайте Mesafoam® след тази дата.

**Дата на последна редакция на листовката:** Ноември 2002 г.

Тази листовка съдържа кратка информация за Mesafoam®. Тази информация се отнася само за Mesafoam®. Ако имате въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар за да получите допълнителна информация.

Помните, този лекарствен продукт е за Вас като пациент. Не позволяйте други да го приемат. То може да не е подходящо за тях, дори симптомите им да изглеждат подобни на Вашите.

