

KULLANMA TALİMATI

SALMİDEN 4 g / 100 mL rektal süspansiyon
Rektal yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 100 mL’de 4 g mesalazin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfid (E223), sodyum benzoat (E211), ksantan zımkı ve deiyonize su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SALMİDEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SALMİDEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SALMİDEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SALMİDEN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SALMİDEN nedir ve ne için kullanılır?

SALMİDEN, karakteristik kokulu, kahverengimsi renkte süspansiyon içerir. 100 mL’lik polietilen emniyet kilitli kapak ile kapatılmış, yuvarlak, akordeon başlıklı polietilen beyaz şişe ve polietilen kanül kapak ile birlikte 7’li şişe içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

SALMİDEN, iltihabi (inflamatuvar) bağırsak hastalığına karşı kullanılan ilaçlar grubundandır. Ülseratif kolit (sol taraflı), proktit ve proktosigmoidit kalın bağırsağın ve makata yakın bağırsak kısmının (rektum) iltihaplı hastalıklarıdır. SALMİDEN, ülseratif kolitte, sol taraflı kolit, proktit veya proktosigmoiditte lokal olarak etki eder ve bağırsaktaki iltihabi durumu azaltır.

SALMİDEN ayrıca ülseratif kolitte ağızdan tedaviye yardımcı olarak da kullanılabilir. SALMİDEN’in etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. SALMİDEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SALMİDEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Mesalazine veya SALMİDEN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Aspirin ya da diğer herhangi bir salisilata (aspirin benzeri ilaç grubu) alerjiniz varsa, Şiddetli karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- Kanamaya meyilli mide ya da bağırsak ülseriniz varsa,
- SALMİDEN, sadece erişkinlerin kullanması içindir, 6 yaştan küçük çocuklarda kullanılmaz.

SALMİDEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer ya da böbrek problemlerinizi varsa,
- Kanla ilgili herhangi bir bozukluk ya da bir hastalığınız varsa, Geçirilmiş ya da mevcut kalp sorunuz varsa,
- Akciğer fonksiyon bozukluğunuz (astım) varsa,
- Daha önce iltihabi bağırsak hastalığına karşı kullanılan ilaçlara (sülfasalazin) alerjiniz varsa,
- Kalbinizle ilgili alerji durumları (miyokardit, perikardit) varsa,

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, SALMİDEN'i kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Mide, bağırsak sisteminizde ülser varsa, tedaviye başlarken dikkatli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında kan ile ilgili nadir görülen ciddi bozukluklar olabilir. Bu nedenle, doktorunuz bazı kan testleri yapmak isteyebilir. Beklenmeyen kanama, morarma, nokta ya da yama tarzında morluklar, inatçı ateş ve boğaz ağrısı varsa, doktorunuz başka kan testleri yapmak isteyebilir.

SALMİDEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik sırasında SALMİDEN kullanımıyla ilgili bilgiler sınırlıdır. SALMİDEN, hamilelik sırasında sadece mutlak gerekli olduğunda ve hekim kontrolünde dikkatle kullanılması önerilir.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SALMİDEN'in içindeki etkin maddenin bir kısmı anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

SALMİDEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SALMİDEN, 0,10 g sodyum metasülfid içerir. Bu nedenle nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (bronşların daralması) neden olabilir.

SALMİDEN, 0,10 g sodyum benzoat içerir. Bu nedenle deriye, göze ve mukoz membranlarına hafif derecede iritan (tahriş edici) olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SALMİDEN, bazı ilaçların işlevini etkileyebilir. Bazı ilaçlar daSALMİDEN'in işlevlerini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıda belirtilen ilaçları doktorunuzla kontrol ediniz:

- Savunma sistemini baskılayan bazı ilaçlar (azatiyoprin, merkaptopürin)
- Kan sulandırıcı ilaçlar (varfarin)
- İnflamasyon ve ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağrı kesiciler)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (metotreksat)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SALMİDEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından aksi belirtilmedikçe aşağıdaki bilgiler göz önüne alınır.

- Rektal süspansiyon formu sadece rektal uygulama içindir, yutulmamalıdır.
- Proktit, proktosigmoidit ve sol taraflı kolitte düzelme sağlanması için yetişkinlerde günlük doz 4 g/100 mL olup, gece dışkıladıktan sonra uygulanır.
- Rektal süspansiyon uygulanmadan önce, plastik şişe vücut ısısına gelmesi için 10 dakika kadar hafif sıcak suya tutularak ısıtılmalıdır. Uygulamadan önce plastik şişe iyice çalkalanmalıdır.
- Kullanıma hazırlamak için şişenin kapağını çıkarıp, aplikatörü (uygulama ucu) şişeye takınız. Aplikatörün ucunu vazelinleyebilirsiniz.
- Uygulama için, önce vücudunuzun sol yan tarafı üzerine uzanınız, sol bacağınızı uzatıp, sağ bacağınızı karnınıza doğru çekerek bükünüz. Bu pozisyonda iken aplikatörü rektuma yerleştiriniz ve şişeyi yavaşça sıkarak içeriğin rektuma akışını sağlayınız.
- Daha sonra şişeyi sıkmaya devam ederken aplikatörü rektumdan çıkarınız. Uygulama pozisyonunuzu bozmadan 5-10 dakika boyunca bekleyiniz ve sonrasında aynı pozisyonda sağ tarafa dönüp 5-10 dakika daha bekleyiniz. Mümkünse uygulamadan sonra sabaha kadar dışkılamaktan kaçınılması önerilir.

Eğer size uygulanan SALMİDEN dozundan emin değilseniz ya da ilacın dozu ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

SALMİDEN, sadece rektal yoldan kullanılır, yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanıma ilişkin bilgiler sınırlı olduğundan kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda, ileri derecede böbrek yetmezliği olmadığı sürece, normal yetişkin dozu uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Eğer ileri derecede böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz durumunuza uygun bir doza karar verecektir. Bu durumda doktorunuz tarafından böbrek ya da karaciğer işlevleriniz belirli aralıklarla yakından izlenmelidir.

Eğer SALMİDEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SALMİDEN kullandıysanız:

Aşırı dozda SALMİDEN alınması sonucu zehirlenme belirtileri görüldüğünde, belirtileri giderici ve destekleyici tedavi uygulanır.

SALMİDEN'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SALMİDEN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer SALMİDEN'i kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu almaya kısa bir süre kalmış olmamak kaydı ile, hatırlar hatırlamaz ilacınızı kullanınız. Tedavinizin geri kalanını size önerilen şekilde tamamlayınız. Size verilen ilacın dozu konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SALMİDEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SALMİDEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SALMİDEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji belirtisi görürseniz. Alerji belirtileri, döküntü, kaşıntı, ateş, zorlu ya da hırıltılı solunum, çarpıntı, göğüs ağrısı, yüzde veya boğazda şişlik, yutma güçlüğü gibi belirtilerdir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SALMİDEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş, boğaz ağrısı, ağızda ülser, deri altında lekelenmeler, solgunluk, eklemlerde şişme, beklenmedik kanama (diş eti ya da burun kanaması gibi) varsa.
- Deride döküntü ya da pullanma, ağızda aft ya da yara varsa.
- Kolay morarma ya da diğer kan anormalliği şüpheleri varsa.
- Böbrek fonksiyonları problemleri (idrar miktarında azalma) varsa.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İshal, karın ağrısı, kusma, bulantı, baş dönmesi, baş ağrısı, eklem veya kas ağrısı, hazımsızlık varsa.
- Kalp, karaciğer, akciğer veya böbrek işlevlerinde bozukluk varsa. Karaciğer, böbrek veya pankreas iltihabı varsa.
- Kan değerlerinde anormallik varsa.
- Baş dönmesi, sersemlik hissi varsa.
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit) ya da saman nezlesi (rinit) varsa.
- Deri döküntüsü, saç dökülmesi varsa.
- Sperm sayısında azalma (reversibl oligospermi) varsa.
- El ve ayaklarda hissizlik, belirsiz his, güçsüzlük, yanma şeklinde ağrı (periferik nöropati) varsa.
- Hırıltılı solunum, nefes darlığı, öksürük, grip benzeri belirtiler varsa.
- Eritema multiforme ya da Stevens-Johnson Sendromu (deri ve mukozaları tutan hastalıklar) varsa.
- Uygulama yerinde tahriş varsa.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan

etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattım arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SALMİDEN’in saklanması

SALMİDEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Kuru yerde, güneş ışığından uzak ve ambalajında muhafaza edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SALMİDEN’i kullanmayınız.

Eğer rektal süspansiyonun görünümünde renk değişimi veya başka herhangi bir değişiklik fark ederseniz SALMİDEN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.: 52
Beykoz / İstanbul

Bu kullanma talimatı 11/10/2025 tarihinde onaylanmıştır.