DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Salofalk® Granu-Stix® 500 mg Retardgranulat
Salofalk® Granu-Stix® 1000 mg Retardgranulat
Salofalk® Granu-Stix® 1,5 g Retardgranulat
Salofalk® Granu-Stix® 3 g Retardgranulat

Mesalazin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 500 mg enthält 500 mg Mesalazin.
1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1000 mg enthält 1000 mg Mesalazin.
1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1,5 g enthält 1,5 g Mesalazin.
1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 3 g enthält 3 g Mesalazin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 500 mg enthält 1,0 mg Aspartam und 0,04 mg Saccharose.
1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1000 mg enthält 2,0 mg Aspartam und 0,08 mg Saccharose.
1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1,5 g enthält 3,0 mg Aspartam und 0,12 mg Saccharose.
1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 3 g enthält 6,0 mg Aspartam und 0,24 mg Saccharose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Retardgranulat

Aussehen: stäbchenförmige oder runde, beige oder bräunliche Granulatkörner, teilweise mit gelblichen Anteilen auf der Oberfläche.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akutbehandlung und Rezidivprophylaxe der leichten bis mittelschweren Colitis ulcerosa

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten
Zur Behandlung des akuten Schubs der Colitis ulcerosa

Je nach den klinischen Erfordernissen einmal täglich, vorzugsweise morgens, 1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 3 g, 1 – 2 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1,5 g, 3 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1000 mg oder 3 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 500 mg (entsprechend 1,5 g – 3,0 g Mesalazin pro Tag).

Wenn der Patient es bevorzugt, kann die verschriebene Tagesdosis auch in 3 Einzeldosen aufgeteilt werden (1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 500 mg 3-mal täglich oder 1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1000 mg 3-mal täglich).

Zur Rezidivprophylaxe der Colitis ulcerosa

Die übliche Behandlung ist 0,5 g Mesalazin 3-mal täglich (morgens, mittags und abends) entsprechend einer Gesamtdosis von 1,5 g Mesalazin/Tag.

Die Dosierung kann auch auf 1-mal täglich 3 g Mesalazin, vorzugsweise morgens, angepasst werden, wenn aus medizinischen Gründen ein erhöhtes Rezidivrisiko besteht oder wenn Patienten Schwierigkeiten haben, ein 3-mal tägliches Dosierungsschema einzuhalten.

Kinder und Jugendliche
Die Wirksamkeit bei Kindern (6 – 18 Jahre) ist nur in begrenztem Umfang belegt.

Kinder 6 Jahre und älter
Akuter Schub
Nach einer Anfangsdosis von 30 – 50 mg/kg Körpergewicht/Tag, verabreicht als Einmalgabe, vorzugsweise morgens, oder in getrennten Dosierungen, soll die Dosis individuell angepasst werden. Maximale Dosis: 75 mg/kg Körpergewicht/Tag. Die Gesamtdosis sollte die maximale Erwachsenendosis nicht überschreiten.

Rezidivprophylaxe
Nach einer Anfangsdosis von 15 – 30 mg/kg Körpergewicht/Tag, verabreicht in getrennten Dosierungen, soll die Dosis individuell angepasst werden. Die Gesamtdosis sollte die empfohlene Erwachsenendosis nicht überschreiten.

Generell wird empfohlen, bis zu einem Körpergewicht von 40 kg die halbe Erwachsenendosis und ab 40 kg die normale Erwachsenendosis zu verabreichen.

Art der Anwendung

Salofalk® Granulat darf nicht gekaut werden. Das Granulat sollte auf die Zunge gegeben und unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit hinuntergeschluckt werden.

Sowohl zur Behandlung akuter Entzündungen als auch bei der Langzeitbehandlung sollte Salofalk® Granulat regelmäßig und konsequent eingenommen werden, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erzielen.

Die Akutbehandlung der Colitis ulcerosa dauert üblicherweise 8 Wochen. Der Arzt legt die Dauer der Anwendung fest.

4.3 Gegenanzeigen

Salofalk® Granulat darf nicht angewendet werden bei Patienten mit
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Blutuntersuchungen (Differenzialblutbild; Leberfunktionsparameter wie ALT oder AST; Serum-Kreatinin) und Urinstatus (Teststreifen) sollten vor und während der Behandlung nach Ermessen des behandelnden Arztes erhoben werden. Als Richtlinie werden Kontrolluntersuchungen 14 Tage nach Beginn der Behandlung und dann 2- bis 3-mal nach jeweils weiteren 4 Wochen empfohlen.

Bei normalem Befund sind vierteljährliche, beim Auftreten zusätzlicher Krankheitszeichen sofortige Kontrolluntersuchungen erforderlich.

Vorsicht ist bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen geboten.

Mesalazin sollte nicht bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen angewendet werden. Wenn sich die Nierenfunktion während der Behandlung verschlechtert, sollte an eine Mesalazin-bedingte Nephrotoxizität gedacht werden. Wenn dies der Fall ist, muss Salofalk® Granulat sofort abgesetzt werden.

Es wurden Fälle von Nephrolithiasis bei Verabreichung von Mesalazin gemeldet, einschließlich Nierensteinen mit einem Gehalt von 100 % Mesalazin. Es wird empfohlen, während der Behandlung eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sicherzustellen.

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmitteln zu einer rotbraunen Verfärbung des Urins führen (z. B. in Toiletten, die mit dem in bestimmten Bleichmitteln enthaltenen Natriumhypochlorit gereinigt wurden).

In sehr seltenen Fällen wurde unter Mesalazin über schwerwiegende Blutdyskrasien berichtet. Es sollten hämatologische Untersuchungen durchgeführt werden, wenn Patienten unter unerklärlichen Blutungen, blauen Flecken, Purpura, Anämie, Fieber oder Pharyngolaryngealschmerzen leiden. Bei vermuteten oder bestätigten Blutdyskrasien muss Salofalk® Granulat abgesetzt werden.

Durch Mesalazin ausgelöste kardiale Überempfindlichkeitsreaktionen (Myokarditis und Perikarditis) wurden selten gemeldet. Salofalk® Granulat muss dann sofort abgesetzt werden.

Patienten mit einer Lungenfunktionsstörung, vor allem Asthma, sollten während der Therapie mit Mesalazin besonders sorgfältig überwacht werden.

Schwere Nebenwirkungen der Haut
Es wurde über schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (Severe cutaneous adverse reactions, SCARs), einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlungen berichtet.
Mesalazin sollte beim ersten Auftreten von Anzeichen und Symptomen schwerer Hautreaktionen wie z. B. Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeit abgesetzt werden.

Idiopathische intrakranielle Hypertonie
Bei Patienten, die Mesalazin erhalten, wurde über idiopathische intrakranielle Hypertonie (Pseudotumor cerebri) berichtet. Patienten sollten auf Anzeichen und Symptome einer idiopathischen intrakraniellen Hypertonie, einschließlich schwerer oder wiederkehrender Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Tinnitus, hingewiesen werden. Wenn eine idiopathische intrakranielle Hypertonie auftritt, sollte ein Absetzen von Mesalazin in Betracht gezogen werden.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin-haltigen Präparaten sollte die Behandlung mit Mesalazin

unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle begonnen werden. Sollte Salofalk® Granulat akute Unverträglichkeitsreaktionen wie z. B. Bauchkrämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, schwere Kopfschmerzen und Hautausschläge auslösen, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg/2 mg/ 3 mg/6 mg Aspartam pro 1 Beutel Salofalk® Granu-Stix® 500 mg/1000 mg/1500 mg/ 3000 mg. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann bei Patienten mit Phenylketonurie (PKU) schädlich sein.

Salofalk® Granulat enthält Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Spezielle Interaktionsstudien wurden nicht durchgeführt.

Lactulose oder ähnliche Präparate, die zu einer pH-Wert-Erniedrigung des Stuhls führen: mögliche Verringerung der Mesalazin-Freisetzung aus dem Granulat durch pH-Wert-Erniedrigung bedingt durch bakteriellen Metabolismus von Lactulose.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Tioguanin behandelt werden, sollte mit einem Anstieg des myelosuppressiven Effektes von Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Tioguanin gerechnet werden.

Es gibt einen schwachen Hinweis darauf, dass Mesalazin die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin verringern kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Mesalazin bei schwangeren Frauen vor. Informationen zu einer begrenzten Anzahl von Schwangerschaften lassen aber keine negativen Auswirkungen von Mesalazin auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Foetus oder des Neugeborenen erkennen. Derzeit sind keine weiteren relevanten epidemiologischen Informationen verfügbar. In einem Einzelfall wurde unter der Langzeitanwendung einer hohen Mesalazin-Dosis (2 – 4 g/ Tag, oral) während der Schwangerschaft von Nierenversagen bei einem Neugeborenen berichtet.

Tierexperimentelle Studien mit oral verabreichtem Mesalazin lassen keine direkten oder indirekten negativen Effekte hinsichtlich Trächtigkeit, embryonaler/foetaler Entwicklung, Geburt oder postnataler Entwicklung erkennen.

Salofalk® Granulat sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das mögliche Risiko übersteigt.

Stillzeit
N-Acetyl-5-Aminosalicylsäure und in geringerem Umfang Mesalazin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Derzeit liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Mesalazin während der Stillzeit bei Frauen vor. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Durchfall beim Säugling können nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte Salofalk® Granulat während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das mögliche Risiko übersteigt. Falls der Säugling Durchfall entwickelt, sollte das Stillen beendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mesalazin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle auf Seite 3

Es wurde über schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (Severe cutaneous adverse reactions, SCARs), einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlungen berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Lichtempfindlichkeit
Bei Patienten mit bereits bestehenden Hauterkrankungen, wie beispielsweise atopischer Dermatitis und atopischem Ekzem, wurden schwerwiegendere Reaktionen berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zu Überdosierung liegen wenige Informationen vor (z. B. Anwendung hoher oraler Dosen von Mesalazin in suizidaler Absicht), die jedoch nicht auf Nieren- oder Lebertoxizität hinweisen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt symptomatisch und supportiv.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiphlogistika; Aminosalicylsäure und ähnliche Mittel
ATC-Code: A07EC02

Wirkmechanismus
Der Mechanismus der entzündungshemmenden Wirkung ist unbekannt. In-vitro-Untersuchungen zeigen, dass eine Hemmung der Lipoxygenase eine Rolle spielen könnte.
Weiterhin konnte ein Einfluss auf den Prostaglandingehalt der Darmschleimhaut gezeigt werden. Mesalazin (5-Aminosalicylsäure/5-ASA) kann auch als Radikalfänger reaktiver Sauerstoffverbindungen fungieren.

Pharmakodynamische Wirkungen
Oral verabreichtes Mesalazin wirkt hauptsächlich vom Darmlumen her lokal an der Darmschleimhaut und im submukösen Gewebe. Es ist daher wichtig, dass Mesalazin in den entzündeten Darmregionen verfügbar ist. Die systemische Bioverfügbarkeit/ Plasmakonzentration von Mesalazin hat folglich keine Relevanz für die therapeutische Wirksamkeit, sondern ist möglicherweise ein Sicherheitsfaktor. Deshalb ist Salofalk® Granulat mit Eudragit L magensaftresistent überzogen und setzt Mesalazin pH-abhängig frei. Durch die Matrixstruktur des Granulats wird darüber hinaus eine protrahierte Wirkstofffreisetzung gewährleistet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Generelle Gesichtspunkte zu Mesalazin

Resorption
Die Mesalazin-Resorption ist am höchsten in den proximalen und am niedrigsten in den distalen Darmregionen.

Biotransformation
Mesalazin wird präsystemisch sowohl an der Darmschleimhaut als auch in der Leber zur pharmakologisch unwirksamen N-Acetyl-5-Aminosalicylsäure (N-Ac-5-ASA) verstoffwechselt. Die Acetylierung scheint unabhängig vom Acetylierer-Phänotyp des Patienten zu erfolgen. Ein gewisser Anteil des Mesalazins wird auch durch die Dickdarmbakterien acetyliert. Die Proteinbindung von Mesalazin beträgt 43 %, die der N-Ac-5-ASA 78 %.

Elimination
Mesalazin und sein Metabolit N-Ac-5-ASA werden mit dem Stuhl (Hauptanteil), renal (die Menge variiert zwischen 20 % und 50 %, abhängig von der Art der Applikation, der galenischen Darreichungsform und deren Mesalazin-Freisetzungsverhalten) und biliär (geringer Anteil) eliminiert. Die renale Exkretion erfolgt hauptsächlich in Form des N-Ac-5-ASA. Ca. 1 % der oral verabreichten Mesalazin-Dosis tritt hauptsächlich in Form von N-Ac-5-ASA in die Muttermilch über.

Systemorganklasse	**Häufigkeit nach MedDRA-Konvention**				
	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Blutbildveränderungen (aplastische Anämie, Agranulozytose, Panzytopenie, Neutropenie, Leukopenie, Thrombozytopenie)	
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergisches Exanthem, Medikamentenfieber, Lupus-erythematodes Syndrom, Pankolitis	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen		Schwindel	Periphere Neuropathie	Idiopathische intrakranielle Hypertonie (siehe Abschnitt 4.4)
Herzerkrankungen			Myokarditis, Perikarditis		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums				Allergische und fibrotische Lungenreaktionen (einschließlich Dyspnoe, Husten, Bronchospasmus, Alveolitis, pulmonale Eosinophilie, Lungeninfiltrat, Pneumonitis)	
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes		Abdominalschmerzen, Diarrhö, Dyspepsie, Flatulenz, Übelkeit, Erbrechen, akute Pankreatitis			
Leber- und Gallenerkrankungen			Cholestatische Hepatitis	Hepatitis	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ausschlag, Pruritus		Lichtempfindlichkeit	Alopezie	Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Arthralgie	Myalgie	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege				Nierenfunktionsstörungen einschließlich akuter und chronischer interstitieller Nephritis und Niereninsuffizienz	Nephrolithiasis*
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse				Oligospermie (reversibel)	
Allgemeine Erkrankungen			Kraftlosigkeit, Müdigkeit		
Untersuchungen		Veränderte Leberfunktionsparameter (Transaminasen und Cholestaseparameter erhöht), veränderte Pankreasenzyme (Lipase und Amylase erhöht), Eosinophilenzahl erhöht			

* Nähere Informationen sind Abschnitt 4.4 zu entnehmen.

Spezifische Gesichtspunkte zu Salofalk® Granulat

Verteilung
Infolge des Granulatdurchmessers von etwa 1 mm ist die Passage vom Magen in das Duodenum schnell.

Eine kombinierte pharmakoszintigraphische/pharmakokinetische Studie hat gezeigt, dass das Testpräparat die Ileocoecal-Region in ca. 3 Stunden und das Colon ascendens innerhalb von ca. 4 Stunden erreicht. Die gesamte Transitzeit im Colon beträgt ca. 20 Stunden.
Ca. 80 % der oral verabreichten Mesalazin-Dosis sind im Colon, Sigma und Rektum verfügbar.

Resorption
Die Mesalazin-Freisetzung aus dem Salofalk® Granulat beginnt nach einer Verzögerungsphase (Lagphase) von ca. 2 – 3 Stunden. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ca. 4 – 5 Stunden erreicht. Die systemische Verfügbarkeit von Mesalazin beträgt nach oraler Applikation ca. 15 – 25 %.
Nahrungsaufnahme verzögert die Resorption um ca. 1 – 2 Stunden, beeinflusst jedoch nicht die Rate und das Ausmaß der Resorption.

Elimination
Die renale Gesamtausscheidungsrate an Mesalazin und N-Ac-5-ASA betrug bei einer Dauertherapie mit täglich 3-mal 500 mg Mesalazin (Steady-State-Bedingungen) ca. 25 %. Der unmetabolisierte Mesalazin-Anteil bei oraler Applikation betrug weniger als 1 % und die terminale Eliminationshalbwertszeit, die nach einmaliger Anwendung von 3 * 500 mg oder 3 * 1000 mg Salofalk® Granulat beobachtet wurde, betrug 10,5 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten konventioneller Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität, Kanzerogenität (Ratte) oder zur Reproduktionstoxizität lassen keine spezifischen Gefahren für den Menschen erkennen.

Nierentoxizität (renale Papillennekrosen und epitheliale Schädigungen der proximal aufgeknäulten Nierentubuli oder des gesamten Nephrons) wurde in Toxizitätsstudien bei multipler Verabreichung hoher oraler Mesalazin-Dosierungen beobachtet. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist unklar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

1. Aspartam (E 951)
2. Carmellose-Natrium (Ph. Eur.)
3. Citronensäure
4. hochdisperses Siliciumdioxid
5. Hypromellose
6. Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
7. Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) (MW: ca. 135000) (Eudragit L 100)
8. Methylcellulose
9. mikrokristalline Cellulose
10. Polyacrylat-Dispersion 40 % (Eudragit NE 40 D; enthält 2 % Nonoxinol 100)
11. Povidon K 25
12. Simeticon
13. Sorbinsäure (Ph.Eur.)
14. Talkum
15. Triethylcitrat
16. Vanille-Custard-Aroma (enthält Saccharose)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel aus Polyester/Aluminium/Polyethylen-Folie

Ein Beutel Salofalk® Granu-Stix® 500 mg enthält 0,913 g Granulat.
Ein Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1000 mg enthält 1,83 g Granulat.
Ein Beutel Salofalk® Granu-Stix® 1,5 g enthält 2,74 g Granulat.
Ein Beutel Salofalk® Granu-Stix® 3 g enthält 5,48 g Granulat.

Packungsgrößen:
50 Beutel N 1, 100 Beutel N 2 und 300 Beutel N 3 Salofalk® Granu-Stix® 500 mg.
50 Beutel N 1, 100 Beutel N 2 und 150 Beutel N 3 Salofalk® Granu-Stix® 1000 mg.
35 Beutel N 1 und 100 Beutel N 2 Salofalk® Granu-Stix® 1,5 g.
20 Beutel N 1, 50 Beutel N 2 und 100 Beutel N 3 Salofalk® Granu-Stix® 3 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland
Tel.: (0761) 1514-0
Fax: (0761) 1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de
www.drfalkpharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

50315.00.00: Salofalk® Granu-Stix® 500 mg
50315.01.00: Salofalk® Granu-Stix® 1000 mg
69313.00.00: Salofalk® Granu-Stix® 1,5 g
81709.00.00: Salofalk® Granu-Stix® 3 g

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
15.10.2001 (Salofalk® Granu-Stix® 500 mg/ 1000 mg)
21.07.2008 (Salofalk® Granu-Stix® 1,5 g)
28.07.2011 (Salofalk® Granu-Stix® 3 g)

Datum der letzten Verlängerung
06.08.2017 (Salofalk® Granu-Stix® 500 mg/ 1000 mg)
26.05.2013 (Salofalk® Granu-Stix® 1,5 g/3 g)

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt