

Colifoam[®] Rektalschaum

2g in 20,8g Rektalschaum

Hydrocortisonacetat (Ph.Eur.)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Colifoam Rektalschaum und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colifoam Rektalschaum beachten?
3. Wie ist Colifoam Rektalschaum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colifoam Rektalschaum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colifoam Rektalschaum und wofür wird er angewendet?

Colifoam Rektalschaum ist ein Glucocorticoid (entzündungshemmendes Mittel).

Colifoam Rektalschaum wird angewendet:

Bei entzündlichen Erkrankungen im unteren Dickdarmbereich wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn und Proktosigmoiditis.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colifoam Rektalschaum beachten?

Colifoam Rektalschaum darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Hydrocortisonacetat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei Darmverschluss, Abszess-(Eiteransammlung) bildungen und Perforationen (Durchbrüche) im Dickdarmbereich, Peritonitis (Bauchfellentzündung), vor kurzem durchgeführten Darmanastomosen (operativ angelegte Verbindung zwischen zwei Darmabschnitten), ausge dehnten Fistelbildungen, Magengeschwür, schwerer

Osteoporose (Verminderung des Knochengewebes), Viruserkrankungen, akuten und chronischen bakteriellen Infektionen, Tuberkulose ohne Tuberkulostatikaschutz, systemischen Pilzkrankungen, psychiatrischen Erkrankungen, grünem Star.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Colifoam Rektalschaum nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Colifoam Rektalschaum anwenden. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Vor und unmittelbar nach Schutzimpfungen sollte Colifoam Rektalschaum nicht angewendet werden.

Colifoam Rektalschaum sollte wegen der Möglichkeit eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) und entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis) nur bei zwingender Indikation angewendet und entsprechend überwacht werden.

Während der Behandlung von Zuckerkranken mit Colifoam Rektalschaum ist ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, Tabletten etc.) zu berücksichtigen.

Corticosteroide können eine Erhöhung des Blutdrucks, eine Anreicherung von Salz- und Wasser im Blut und eine

erhöhte Ausscheidung von Kalium über den Harn verursachen. Deshalb ist bei Patienten mit schwerer Herzmuskelschwäche und /oder Nierenerkrankungen eine sorgfältige Überwachung erforderlich. Ebenso sind bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck regelmäßige Blutdruckkontrollen erforderlich.

Bei Behandlung einer bestimmten Form der Muskel- lähmung (Myasthenia gravis) sollte eine Einstellung auf Colifoam Rektalschaum im Krankenhaus erfolgen. Bei systemischen Steroiden können potentiell schwere psychiatrische Nebenwirkungen auftreten. Insbesondere sollte bei Patienten mit vorhandenen oder vorangegangenen schweren affektiven Störungen wie z.B. depressive oder manisch-depressive Erkrankungen und vorangegangener Steroid-Psychose darauf geachtet werden. Bei systemischen Steroiden wurde ein erhöhtes Risiko für Osteoporose beobachtet. Daher sollte während der Behandlung mit Colifoam Rektalschaum auf eine ausreichende Versorgung mit Calcium und Vitamin D3 geachtet werden.

Während der Behandlung mit Colifoam Rektalschaum sollten keine Allergietests vorgenommen werden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Kinder

Bei Kindern sollte Colifoam Rektalschaum wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Colifoam Rektalschaum kann in hohen Dosen als Dopingmittel missbraucht werden. Die bei der rektalen Anwendung verwendeten Dosierungen sind zu niedrig, um Dopingeffekte auszulösen.

Auf Grund der Empfindlichkeit der analytischen Methoden kann die Anwendung von Colifoam Rektalschaum bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Leistungssportler müssen bei der Anwendung dieses Arzneimittels eine Ausnahmegenehmigung einholen.

Anwendung von Colifoam Rektalschaum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Für Colifoam Rektalschaum wurden keine systematischen Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt, jedoch wird der Wirkstoff Hydrocortison bei rektaler Anwendung bis zu 5 % in den Körper aufgenommen. Für Hydrocortison sind Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln bekannt:

Herzglykoside (Verstärkung der Glykosidwirkung infolge von Kaliummangel), Kaliumspiegel-senkende Arzneimit-

tel wie z. B. Saluretika, Amphotericin B (zusätzliche Kaliumausscheidung), Makrolid-Antibiotika und Ketoconazol (Abnahme der Corticosteroid-Clearance), Antidiabetika (Verminderung der Blutzuckersenkung), Cumarinderivate (Verminderung der Antikoagulanzenwirkung), Salicylate und andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (Erhöhung der Gefahr gastrointestinaler Blutungen), Arzneimittel gegen HIV, Phenytoin und Rifampicin (Verminderung der Corticosteroidwirkung), Muskelrelaxantien (Wirkeintritt verzögert und Wirkdauer verkürzt), Östrogene (erhöhte Plasmakonzentration und Abnahme der Corticosteroid-Clearance) und Stoffe, die hauptsächlich durch die Enzyme CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 metabolisiert werden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Colifoam verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Während der Schwangerschaft soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen, da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, denn während der Schwangerschaft ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich. Frauen müssen dem Arzt eine bestehende oder neu eingetretene Schwangerschaft mitteilen. Glucocorticoide, dazu gehört auch Colifoam Rektalschaum, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Colifoam Rektalschaum in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Tieren haben Corticosteroide die Fortpflanzung beeinträchtigt. Zu einer möglichen Beeinflussung der Fortpflanzung beim Menschen liegen keine Daten vor. Fragen Sie vor der Einnahme/ Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Colifoam Rektalschaum enthält Propylenglycol, Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

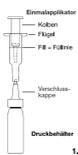
Cetylalkohol / Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Colifoam Rektalschaum anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Colifoam Rektalschaum nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da sonst Colifoam Rektalschaum nicht richtig wirken kann!

Art und Dauer der Anwendung

Wie und wann sollten Sie Colifoam Rektalschaum anwenden?



1. Verwenden Sie bitte nur eine Packung, die vor der Benutzung mindestens 30 Minuten bei normaler Raumtemperatur gelagert wurde. Schütteln Sie den Colifoam Druckbehälter vor der Anwendung **1 Minute** kräftig. Ziehen Sie den Kolben des Einmalapplikators bis zum Anschlag heraus (Abbildung 1). Setzen Sie den Druckbehälter in die Öffnung an der Spitze des Einmalapplikators.

2. Um den Einmalapplikator zu füllen, müssen alle Einzelteile, wie in Abbildung 2 dargestellt, aufrecht gehalten werden. Es ist wichtig, dass Sie den Druckbehälter senkrecht nach oben halten und den Einmalapplikator ebenfalls senkrecht auf den Druckbehälter aufsetzen. Zur einfacheren Befüllung können Sie den Druckbehälter auch auf eine gerade, feste Unterlage (z. B. einen Tisch) stellen. Sie sollten außerdem darauf achten, dass Sie den Kolben des Einmalapplikators durch Auflegen des Zeigefingers festhalten. Sobald Sie Druck auf die Kappe des Behälters ausüben, tritt Schaum heraus. Drücken Sie vorsichtig leicht auf die Kappe des Behälters, damit der Schaum kontrolliert austritt. Bei diesem ersten Druck sollten Sie nur die Hälfte der vorgesehenen Befüllung vornehmen.

Dann sofort noch einmal drücken und den Einmalapplikator bis zur Linie, die durch „Fill“ gekennzeichnet ist (Abbildung 1), füllen. Es ist wichtig, dass dieser Vorgang 2 – 3 Sekunden dauert. Wenn Sie die Applikatorfüllung abgeschlossen haben, bitte sofort anwenden (siehe Abbildung 3).



3. Halten Sie den gefüllten Einmalapplikator am Gehäuse und führen Sie die Spitze vorsichtig in den After ein. Sie können diese mit etwas Schaum gleitbar machen. Drücken Sie nun den Kolben langsam bis zur Leerung des Einmalapplikators herunter. Nach Gebrauch kann der Einmalapplikator entsorgt werden. Bitte werfen Sie den Einmalapplikator nicht in die Toilette!

Vorsicht: Nur den gefüllten Einmalapplikator in den After einführen, nicht den Druckbehälter!

Wie lange sollten Sie Colifoam Rektalschaum anwenden?

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Sie sollte vom Arzt bestimmt werden, da das Nachlassen oder Verschwinden der Beschwerden nicht die einzigen Zeichen für die Besserung des Krankheitsbildes sind. Die Behandlung wird ausschleichend beendet, indem man die Abstände zwischen den einzelnen Anwendungen verlängert. Eine plötzliche Beendigung der Behandlung ist zu vermeiden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, führen Erwachsene während der ersten zwei bis drei Wochen ein- bis zweimal täglich eine Applikatorfüllung Colifoam Rektalschaum in den Darm ein. Im Anschluss daran genügt jeden zweiten Tag eine Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Colifoam Rektalschaum angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer einmaligen Überdosierung ist nicht mit dem Auftreten besonderer Symptome zu rechnen. Eine übermäßige Anwendung von Colifoam kann zu verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie die Anwendung von Colifoam Rektalschaum vergessen haben

Setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Colifoam Rektalschaum abbrechen

Eine Beendigung der Therapie sollte nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Eine plötzliche Beendigung der Behandlung ist zu vermeiden, um ein schnelles Neuauftreten der Grunderkrankung (Rezidiv) und / oder eine akute Nebennierenrindenschwäche, insbesondere nach Stresssituationen, zu vermeiden (schrittweises Ausschleichen der Dosis). Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen sind bisher bei der Anwendung von Colifoam Rektalschaum beobachtet worden:

Sehr selten:

Blutdruckanstieg, sowie Einzelfälle von Diabetes, rektale Beschwerden, Verwirrtheit und Hautausschläge. Die Nebenwirkungen wurden als nicht schwerwiegend angesehen. Eine Zusammenhangsbeurteilung war nicht vorgenommen worden.

Nicht bekannt:

Verschwommenes Sehen, Ödembildung, Gewichtszunahme, kleinere Hautblutungen (punktförmige Hautblutungen), allergische Hautreaktionen, Urtikaria (Nesselsucht), Hautreaktionen wie Blasenbildung, Pruritus (Juckreiz), Reaktionen am Anwendungsort wie Erythem (Hautrötung), Reizung oder Trockenheit, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktion, Angioödem (Schwellungen), Muskelschwund und -schwäche, Störung der Sexualhormonausschüttung, Schlafstörungen, Darmgeschwüre, Magen- und Darmblutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Proktalgie (Schmerzen am After), Blutbildveränderungen und Abwehrschwäche gegenüber Infektionen.

Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

Hydrocortisonacetat, der wirksame Bestandteil von Colifoam Rektalschaum wird bis zu 5 % aus dem Darm resorbiert. In Abhängigkeit von Dosierung und Dauer der Behandlung ist das Auftreten folgender von Nebennierenrindenhormonen (Glucocorticoiden) bekannter Nebenwirkungen möglich, aber unter der Behandlung mit Colifoam Rektalschaum bisher nicht berichtet worden: Unterdrückung der Hormonausschüttung der Nebenniere (Suppression), Auftreten eines Cushing-Syndroms (z. B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht u. a.; bei Langzeitanwendung sehr hoher Dosen), verminderte Glukosetoleranz, Wachstumshemmung bei Kindern, Hautveränderungen wie z. B. Dehnungsstreifen der Haut, Dünnerwerden der Haut und Gefäßerweiterungen; des Weiteren: Magengeschwüre, vermehrte Körperbehaarung, Steroid-

akne, verzögerte Wundheilung, Knochenschwund (Osteoporose), und aseptische Knochennekrosen. Es können Depressionen, Gereiztheit, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen sowie Auslösen der Bereitschaft zu epileptischen Krämpfen bei latenter und manifester Epilepsie auftreten.

Das Auftreten von durch Viren, Pilze oder Bakterien bedingten Entzündungen am Auge kann begünstigt werden. Bei langandauernder, kontinuierlicher Anwendung von Corticoiden ist das Auftreten eines grünen und grauen Stars möglich.

Das Risiko des Auftretens solcher bisher nicht berichteter Nebenwirkungen ist für Colifoam Rektalschaum aufgrund der lokalen Wirkung, der geringen Resorption aus der vorliegenden Darreichungsform mit entsprechend niedriger systemischer Aufnahme nach Art und üblicher Dauer der Anwendung niedriger als bei Gabe systemisch wirksamer Glucocorticoide.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter oder Hüftgelenkbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Colifoam Rektalschaum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Behälter steht unter Druck, vor Erwärmung über 50°C (z. B. durch Sonnenbestrahlung) schützen. Nicht im Kühlschrank lagern.

Nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nicht gegen Flammen oder glühende Körper sprühen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colifoam Rektalschaum enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortisonacetat (Ph.Eur.)

Ein Behälter enthält 20,8 g Rektalschaum (20 g Suspension und 0,8 g Treibmittel).

20,8 g Rektalschaum enthalten: 2,0 g Hydrocortisonacetat (Ph.Eur.)

Eine Applikatorfüllung enthält etwa 1 g Schaum, entsprechend 100 mg Hydrocortisonacetat (Ph.Eur.).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60-Cetylstearylalkohol (2:8), Macrogolstearylather (Ph.Eur.) ((10)), Trolamin, gereinigtes Wasser.

Treibmittel: Propan, 2-Methylpropan.

Wie Colifoam Rektalschaum aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Schaum.

Colifoam Rektalschaum ist in Kombinationspackungen mit 1 x 20,8 g Rektalschaum und 14 Einmalapplikatoren erhältlich.

Colifoam Rektalschaum ist in Kombinationspackungen mit 2 x 20,8 g Rektalschaum und je 14 Einmalapplikatoren erhältlich (Doppelpackung).

Bei Handhabung gemäß der Anwendungshinweise ergeben 20,8 g Colifoam Rektalschaum 14 Applikationen.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel. (06172) 888 – 01, Fax (06172) 888 – 2740

Hersteller

Pharmasol Limited
North Way, Walworth Industrial
Estate, Andover
Hampshire SP 10 5 AZ
UK

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Dezember 2017**