

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Colifoam – Rektalschaum

Wirkstoff: Hydrocortisonacetat

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?

Der arzneiliche Bestandteil ist Hydrocortisonacetat, ein Glucocorticoid mit entzündungshemmender Wirkung.

Colifoam dient zur lokalen Anwendung bei entzündlichen Erkrankungen im unteren Dickdarmbereich (wie bei Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) und im Enddarm (Proktosigmoiditis).

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

Colifoam darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortisonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Darmverschluss, Abszessbildungen oder Durchbruch (Perforation) der Darmwand im Dickdarmbereich leiden.
- wenn Sie zu Bauchfellentzündungen (Peritonitis) oder ausgedehnten Fistelbildungen (Verbindungen zwischen Darm und anderen Hohlorganen der Bauchhöhle oder der Körperoberfläche) neigen.
- wenn bei Ihnen vor kurzem Darm-Anastomosen durchgeführt wurden (operativ angelegte Verbindung zwischen zwei Darmenden).
- wenn Sie unter Infektionen (durch Tuberkuloseerreger, Pilze (lokal und systemisch), Bakterien (akut und chronisch), Viren, sowie Amöben) leiden.
- eine Woche vor und zwei Wochen nach Schutzimpfungen.

Wegen der nicht auszuschließenden Aufnahme von Hydrocortison durch die Darmwand sind auch für systemische Cortisone (v.a. Cortison in Tablettenform) gültige Gegenanzeigen zu beachten.

Colifoam darf daher nicht angewendet werden bei:

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, höhergradiger Osteoporose (Knochenschwund), schweren Muskelerkrankungen (ausgenommen Myasthenia gravis), Virusinfektionen z.B.: Windpocken, Herpes simplex des Auges, Gürtelrose, Kinderlähmung (mit Ausnahme der bulbärenccephalitischen Form),

Lymphknotenschwellung nach BCG-Impfung (Tuberkuloseimpfung), Eng- und Weitwinkelglaukom (Grüner Star).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colifoam anwenden.

Bevor eine Behandlung mit Colifoam begonnen wird, sollte Ihr Arzt eine genaue Untersuchung durchführen, um insbesondere eventuell bestehende Magen-Darm-Geschwüre auszuschließen. Zur Vorbeugung von Geschwüren im Verdauungstrakt kann Ihnen Ihr Arzt bei entsprechender Vorbelastung die Gabe von magensäurehemmenden Substanzen verordnen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Colifoam ist erforderlich,

- wenn Sie Colifoam längere Zeit anwenden. In diesem Falle muss ihr Arzt, unabhängig von der Dosierung und der individuellen Ausgangslage, in angemessenen Abständen Überwachungsmaßnahmen bezüglich möglicher Nebenwirkungen vornehmen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Eventuell ist ein erhöhter Bedarf an Insulin oder Antidiabetika zum Einnehmen zu berücksichtigen.
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden. Hier muss eine sorgfältige Überwachung erfolgen.
- wenn Sie an sehr hohem Blutdruck (Hypertonie) leiden, der nur schwer einzustellen ist. In diesem Falle sind regelmäßige Blutdruckkontrollen erforderlich.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden. Die Einstellung mit Glucocorticoiden sollte nur stationär erfolgen.
- bei Kindern und Jugendlichen. Aufgrund der wachstumshemmenden Wirkung sollte die Indikation nur streng gestellt werden.

Es besteht eine strenge Indikationsstellung für Colifoam bei gleichzeitiger Therapie folgender Grunderkrankungen:

- Zuckerkrankheit, Bluthochdruck, Entstehung von Blutgerinnseln, Herzschwäche oder Nierenfunktionsstörungen. Eine Glucocorticoidtherapie darf nur dann durchgeführt werden, wenn – unter strengen Vorsichtsmaßnahmen – eine die Grunderkrankung beherrschende Therapie möglich ist.
- Bei Geisteserkrankungen (Psychosen) in der Krankheitsgeschichte darf Colifoam nur angewendet werden, wenn eine Nichtbehandlung mit Colifoam einen lebensbedrohlichen Zustand hervorrufen könnte.

Während der Behandlung von Colifoam sollten Sie keine Allergietests durchführen lassen.

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

Bei der Anwendung von Hydrocortison bei Frühgeborenen kann eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur erforderlich sein.

Anwendung von Colifoam 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.

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).

Für Hydrocortison sind Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln bekannt:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Herzglykoside): Verstärkung der Glykosidwirkung infolge von Kaliummangel.
- Arzneimittel, die die Kaliumausscheidung verstärken; z.B.: Arzneimittel zur Entwässerung (Saluretika), Amphotericin B (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen): Risiko eines Kaliummangels.

- Einige Antibiotika (Makrolide) und Ketoconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen): Abnahme des Cortisonabbaus.
- Antidiabetika: Blutzuckersenkung wird vermindert.
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarinderivate): Blutgerinnungshemmende Wirkung (Antikoagulantienwirkung) wird abgeschwächt.
- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung gegen HIV): Risiko eines Rückganges der Funktion der Nebennieren.
- Barbiturate (Schlafmittel), Hydantoine (Epilepsitherapie), Rifampicin (Tuberkulosetherapie): Cortisonwirkung wird vermindert.
- Entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel wie nichtsteroidale Antiphlogistika, Antirheumatika: Blutungsgefahr im Magen-Darmtrakt wird erhöht.
- Mittel, die durch die Enzyme CYP3A4, CYP3A5 und CYP3A7 abgebaut werden.

Erfolgt eine Woche vor und bis zwei Wochen nach einer Schutzimpfung (aktiven Immunisierung) eine Glucocorticoidbehandlung, so ist mit Verminderung oder Fehlen der Schutzwirkung der Impfung zu rechnen.

Anwendung von Colifoam zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine kalium-, eiweiß-, und vitaminreiche Nahrung, die gleichzeitig fett-, kohlenhydrat- sowie kochsalzarm ist, kann den Heilungsprozess begünstigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft soll Colifoam nur angewendet werden, wenn eine Nichtbehandlung mit Colifoam einen lebensbedrohlichen Zustand hervorrufen könnte, bzw. wenn der Nutzen für die Mutter und das Kind die-Risiken-überwiegt.

Stillzeit

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Wegen der Gefahr allgemeiner Wirkungen infolge einer Aufnahme des Glucocorticoids durch die Darmwand darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beschrieben worden.

Colifoam enthält:

- **p-Hydroxybenzoesäuremethylester** und **p-Hydroxybenzoesäurepropylester**. Diese beiden Bestandteile können allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) verursachen.
- 200 mg/g **Propylenglycol**, pro Applikatorfüllung. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
- **Cetylalkohol** (Cetylstearylalkohol), der örtlich begrenzt Hautreizungen (Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Colifoam kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Colifoam zu Dopingzwecken kann Ihre Gesundheit gefährden.

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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis, während der ersten zwei Wochen, 1 bis 2-mal täglich morgens und gegebenenfalls abends eine Applikatorfüllung. Im Anschluss daran genügt jeden zweiten Tag eine Dosis morgens.

Die Originalpackung enthält das Aerosolbehältnis und den Applikator. Colifoam wird mittels Applikator in den After eingeführt.

Anwendungshinweis mit Abbildung:

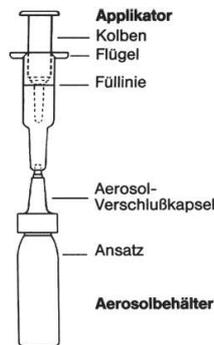


Abb. 1

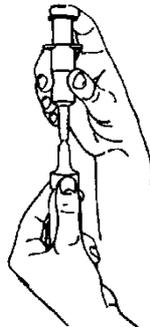


Abb. 2

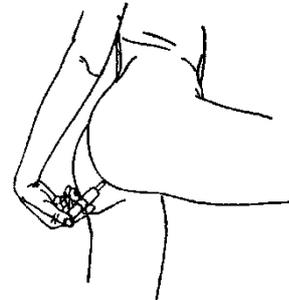


Abb. 3

1. Aerosolbehälter vor Gebrauch gut schütteln. Den Aerosolbehälter beim Füllen des Applikators senkrecht halten. Spitze des Applikators an die Öffnung des Behälters halten und den Kolben herausziehen.
2. Applikator füllen, indem man den Ansatz der Verschlusskapsel mehrmals hinunterdrückt, bis der Schaum die Fülllinie am Applikator erreicht. Jetzt ist der Applikator gebrauchsfertig. (Siehe Abbildung 1 und 2)
3. Den gefüllten Applikator am Gehäuse halten und die Spitze desselben vorsichtig in den After einführen (siehe Abb. 3). Man kann die Spitze mit etwas Schaum gleitbar machen. Den Kolben langsam hineindrücken bis zur Leerung des Applikators. Nach Gebrauch den Applikator auseinandernehmen und die beiden Teile gründlich mit warmem Wasser waschen.

Nicht ohne Applikator anwenden. Bei sachgemäßer Füllung des Applikators darf sich in diesem **keine Flüssigkeit**, sondern **nur Schaum** befinden. Befindet sich aber im Applikator Flüssigkeit, ist diese zu verwerfen, der Applikator zu reinigen und das Aerosolbehältnis vor der nächsten Füllung kräftig zu schütteln.

Nach 5-7 Tagen Behandlungsdauer zeigt sich gewöhnlich ein Ansprechen der Therapie, abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Zeigt sich nach 2-3 Wochen keine Besserung, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, in diesem Falle ist die Behandlung zu beenden. Um Komplikationen, wie z.B. ein Wiederaufflammen der Entzündung zu vermeiden, soll die Behandlung ausschleichend beendet werden, indem die Abstände zwischen den einzelnen Anwendungen verlängert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Colifoam angewendet haben, als Sie sollten, ist bei einer einmaligen Überdosierung nicht mit dem Auftreten besonderer Beschwerden zu rechnen.

Wenn Sie die Anwendung von Colifoam vergessen haben,

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

Wenn Sie die Anwendung von Colifoam 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 der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

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 nach Anwendung von Colifoam berichtet worden:

Sehr selten

- Blutdruckanstieg
- Diabetes bzw. ein Anstieg des Blutzuckers
- Brennen im Analbereich
- Verwirrtheit
- Hautausschläge
- Rötungen; Reizung, Brennen und Trockenheit im Analbereich

Häufigkeit nicht bekannt

- Verminderte Abwehr gegen Infektionen*
- Überempfindlichkeitsreaktionen; allergische Reaktionen, Schwellung von Gesicht und Hals (Angioödem)
- Schmerzen/Beschwerden im Analbereich
- Allergische Hautreaktionen, juckender Hautausschlag (Urtikaria), Hautreaktionen mit Bläschen, Juckreiz und Rötung

Arzneimittel dieser Klasse können allgemeine Nebenwirkungen*, insbesondere im Langzeitgebrauch und wenn das Arzneimittel nicht wie angegeben verwendet wird, verursachen. Das Risiko von allgemeinen Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung ist, bei korrekter Dosierung, viel geringer als bei allgemeiner Anwendung.

Es sind daher auch die für systemische Cortisone (v.a. Cortison in Tablettenform) gültigen Nebenwirkungen zu beachten:

Selten:

- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutung, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, chronisch entzündliche Erkrankung der Gesichtshaut im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis), Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B.: Ausschlag)
- **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:** Muskelschwund und –schwäche (Steroidmyopathie), Osteoporose (Abnahme der Knochendichte), aseptische Knochennekrosen (Absterben des Kopfes des Oberarm- oder Oberschenkelknochens)
- **Augenerkrankungen:** grüner oder grauer Star
- **Psychiatrische Erkrankungen:** Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Appetit- und Antriebssteigerung, Schlaflosigkeit, Hirndrucksteigerung unbekannter Ursache, Manifestation einer Epilepsie oder Psychose
- **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Magen-Darm-Geschwüre, Blutungen im Magen-Darm-Bereich, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Geschwüre oder Pilzinfektionen der Speiseröhre, Erhöhung der Serum-Leberenzymwerte
- **Endokrine Erkrankungen und Stoffwechselstörungen:** Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Blutzuckeranstieg, Wasseransammlung im Gewebe, vermehrte Kaliumausscheidung (Achtung

Herzrhythmusstörungen!), Inaktivierung bzw. Atrophie der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern, Störung der Sexualhormonsekretion (Ausbleiben der Menstruationsblutung, ungewöhnlich starke Körperbehaarung bei Frauen, Impotenz)

- **Gefäßkrankungen:** Bluthochdruck, Erhöhung der Atherosklerose (chronische Gefäßkrankheit) und des Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)
- **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** Veränderung des Blutbildes (wie mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie), Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen, opportunistische Infektionen (Infektionen aufgrund vorheriger Schwächung des Körpers), allergische Reaktionen bis zum Kreislaufschock (Anaphylaxie).

Häufigkeit nicht bekannt:

- Verschwommenes Sehen
- Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen
- Gewichtszunahme

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 angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Das Gefäß steht unter Druck. Das Treibgas ist brennbar. Öffnen Sie das Gefäß nicht gewaltsam und setzen Sie es nicht Temperaturen über 50°C aus. Nicht gegen eine offene Flamme oder auf glühende Körper sprühen. Nicht ins Feuer werfen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittels nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: beim Befüllen des Applikators hat sich Flüssigkeit angesammelt (siehe auch Punkt 3).

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 enthält:

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortisonacetat. (Eine Applikatorfüllung zu etwa 1 g Schaum enthält 90 – 110 mg Hydrocortisonacetat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Ethoxystearylalkohol, Polyoxyethylen-10-stearylester, Cetylalkohol, p-Hydroxybenzoesäuremethylester, p-Hydroxybenzoesäurepropylester (E-216), Triethanolamin, gereinigtes Wasser.
Treibmittel: Propan, 2-Methylpropan.

Wie Colifoam aussieht und Inhalt der Packung

Der Inhalt von Colifoam – Rektalschaum ist ein weißer und geruchloser Schaum.

Die Packung enthält das Aerosolbehältnis mit 20 g Rektalschaum (ohne Treibmittel) und einen Applikator.

Colifoam ist zu 20 g und 2 x 20 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:
Pharmasol Limited, SP10 5AZ Andover/Hants, UK

Z.Nr.: 1-18460

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.