

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Klismacort® 100 mg Rektalkapseln Prednisolon

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

1. Was ist Klismacort und wofür wird es angewendet?

Klismacort ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Anwendungsgebiet:

Klismacort wird angewendet zur Behandlung des Kruppsyndroms (stenosierende Laryngotracheitis bzw. Pseudokrupp, spasmodischer Krupp). Zur Akutbehandlung der obstruktiven (verengenden) Bronchitis sowie von asthmatischen Beschwerden in Kombination mit Medikamenten, die die Bronchien erweitern (z. B. Asthmasprays), wenn eine Therapie mit anderen Darreichungsformen (intravenöse Gabe, orale Gabe) nicht möglich ist.

Hinweis: bei schwerer Atemnot oder fehlender Besserung der Symptome ist unbedingt der Arzt aufzusuchen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Klismacort beachten?

Klismacort darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Prednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Klismacort einnehmen, wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen

von 15 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten sklerodermiebedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.

Anwendung von Klismacort zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann durch Klismacort beeinflusst werden:

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:

Herzglykoside (Medikamente zur Behandlung von Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen):
Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Saluretika/Laxantien (Medikamente zur Entwässerung oder zum Abführen):
Die Kaliumausscheidung wird verstärkt.

Ciclosporin (Medikament zur Unterdrückung des Immunsystems):
Der Blutspiegel von Ciclosporin wird erhöht. Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Abschwächung der Wirkung:

Praziquantel (Mittel zur Wurmbehandlung):
Durch Glucocorticosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.

Antidiabetika (Medikamente zur Senkung des Blutzuckers):
Die blutzuckersenkende Wirkung wird vermindert.

Cumarin-Derivate (Medikamente zur Blutverdünnung):
Die blutverdünnende Wirkung wird abgeschwächt.

Rifampicin (Medikament zur Behandlung von Tuberkulose und anderer Infektionskrankheiten):
Die Glucocorticoidwirkung wird vermindert.

Phenytoin, Barbiturate und Primidon (Medikamente zur Behandlung von Krampfanfällen):
Die Glucocorticoidwirkung wird vermindert.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate und Indometacin (Schmerzmittel, Medikamente zur Fiebersenkung und gegen Rheuma):
Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

Protirelin (Medikament zur Überprüfung der Funktion der Hirnanhangs- und der Schilddrüse):
Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

3. Wie ist Klismacort 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:

Bis zu 2-mal pro Tag bei Säuglingen und Kindern 1 Rektalkapsel **tief in den Darm einführen**. Im Bedarfsfall kann die 2. Dosis nach 2 – 4 Stunden eingeführt werden.

Die Anwendung von Klismacort sollte 2 Tage nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge Klismacort angewendet haben, als Sie sollten

Einmalige Überdosierungen mit Klismacort führen nicht zur Vergiftung. Nach Überdosierungen können die unten beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Im Falle einer Überdosierung nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

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

Nebenwirkungen wurden mit den folgenden Häufigkeiten berichtet:

Selten: kann bis zu 1 von 1000°Behandelten betreffen

- Anstieg der Zahl der weißen Blutkörperchen im Blut
- Maskierung der Zeichen einer Infektion
- Störung der Balance der Blutsalze (Anstieg des Natrium- und Abfall des Kaliumwertes). In Folge dessen Herzrhythmusstörungen
- Anstieg des Blutzuckerwertes
- Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen
- Manifestation einer latenten Epilepsie oder Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bekannter Epilepsie
- Magengeschwüre und -blutungen
- Brennen und Juckreiz am Übergang zum After

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verschwommenes Sehen
- Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nachfolgenden Kontakt anzeigen:

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

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

5. Wie ist Klismacort aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Klismacort enthält

Der Wirkstoff ist Prednisolon.

1 Rektalkapsel enthält 100 mg Prednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Glycerol 85%, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Polysorbat 80, Hartfett, mittelkettige Triglyceride.

Wie Klismacort aussieht und Inhalt der Packung

Elfenbeinfarbene Weichgelatine kapseln zur rektalen Anwendung.

Klismacort ist in Packungen mit 2 Rektalkapseln (N1), 4 Rektalkapseln (N1) und mit 6 Rektalkapseln (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstraße 1

81479 München

✉ Postfach 710269

81452 München

Telefon: 089/74987-0

Telefax: 089/74987- 142

E-Mail: contact@bene-arzneimittel.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne weiter.

E-Mail: klismacort@bene-arzneimittel.de

Gute Besserung!