



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rectodelt® 100

100 mg, Zäpfchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Zäpfchen Rectodelt 100 enthält 100 mg Prednison.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen

Weißes oder fast weißes torpedoförmiges Zäpfchen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Rectodelt wird angewendet bei Kindern zur Akutbehandlung von:

- Pseudokrupp (akute stenosierende Laryngotracheitis)
- Krupp
- spastischer Bronchitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kleinkinder erhalten ein Zäpfchen Rectodelt 100, entsprechend 100 mg Prednison.

Art der Anwendung

Das Zäpfchen tief in den Darm einführen.

Die Behandlung falls notwendig maximal einmal wiederholen. Eine weitere Anwendung wird nicht empfohlen. Eine Gesamtdosis von 2 Zäpfchen (entspr. 200 mg Prednison) sollte nicht überschritten werden.

Das Zäpfchen tief in den Darm einführen. Diese Art der Applikation hilft, insbesondere bei Kleinkindern, die im Falle einer parenteralen oder erzwungenen oralen Medikamentengabe häufig zu beobachtenden Widerstandsreaktionen oder unerwünschten Erregungszustände weitgehend zu vermeiden. Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung: So bedürfen akute Erkrankungen im Allgemeinen nur einer kurzzeitigen Therapie. Die Anwendung sollte 2 Tage möglichst nicht überschreiten.

Hinweis: Die Empfehlungen zu Dosierung und Anwendungsdauer dürfen nicht überschritten werden, da sonst mit schweren Nebenwirkungen (Cushing-Syndrom) gerechnet werden muss (s. Abschnitte 4.4 und 4.8).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Für die kurzfristige Anwendung bei vitaler Indikation gibt es sonst keine Kontraindikationen. Es muss der zu erwartende therapeutische Erfolg gegen die möglichen unerwünschten Wirkungen abgewogen werden (siehe Abschnitt 4.8).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Rectodelt 100 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Rectodelt 100 als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Systemische Wirkungen können bei jedem als Zäpfchen gegebenem Corticosteroid auftreten, besonders wenn das Arzneimittel in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum verschrieben wird. Mögliche systemische Wirkungen sind: Cushing-Syndrom, cushingoidische Erscheinungen, Nebennierenrindensuppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochenmineraldichte, Katarakt und Glaukom, und seltener eine Reihe von Auswirkungen auf die Psyche oder das Verhalten, einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depression oder Aggression (vor allem bei Kindern).

Phäochromozytom-Krise:

Nach der Anwendung von Corticosteroiden wurde vom Auftreten einer Phäochromozytom-Krise berichtet, die tödlich verlaufen kann. Bei Patienten mit einem vermuteten oder diagnostizierten Phäochromozytom sollten Corticosteroide nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Sklerodermiebedingte renale Krise

Vorsicht ist bei Patienten mit systemischer Sklerose aufgrund einer erhöhten Inzidenz (möglicherweise tödlicher) sklerodermiebedingter renaler Krisen mit Hypertonie und einer verringerten Harnausscheidung bei einer täglichen Dosis von 15 mg oder mehr Prednisolon geboten. Daher sollten der Blutdruck und die Nierenfunktion (S-Kreatinin) routinemäßig überprüft werden. Wenn Verdacht auf eine renale Krise besteht, sollte der Blutdruck sorgfältig überwacht werden.

Bei Patienten mit Hyperthyreose und Prednison-induzierter Hypokaliämie kann thyreotoxische periodische Paralyse (TPP) auftreten. Bei mit Prednison behandelten Patienten, die Anzeichen oder Symptome einer Muskelschwäche aufweisen, insbesondere bei Patienten mit Hyperthyreose, ist TPP in Betracht zu ziehen.

Besteht der Verdacht auf TPP, müssen die Kaliumspiegel im Blut umgehend überwacht und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden, um sicherzustellen, dass sich die Kaliumspiegel im Blut wieder normalisieren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Salicylaten, Indometacin und anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika kann die Gefahr gastrointestinaler Ulzerationen und Blutungen erhöht sein. Die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin wird vermindert. Enzyminduktoren, z. B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin, vermindern die Glucocorticoidwirkung.

Orale Antikoagulantien (Cumarinderivate) werden in ihrer Wirkung abgeschwächt. Östrogene können die klinische Wirkung von Rectodelt 100 verstärken. Zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung von Rectodelt 100 und Atropin sowie anderen Anticholinergika sind nicht ausgeschlossen.

Die durch nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien bedingte Muskelrelaxation kann bei gleichzeitiger Anwendung von Prednison länger anhalten.

Herzwirksame Glykoside können durch Kaliummangel in ihrer Wirkung verstärkt werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Saluretika kommt es zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung. Auch durch Laxantien kann der Kaliumverlust verstärkt werden. Durch Corticosteroide ist ein Abfall der Praziquantelkonzentration im Blut möglich. Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmern kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein.

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien oder Kardiomyopathien. Die Wirkung von Somatropin kann vermindert werden. Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein. Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht, erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroid-Nebenwirkungen überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Rectodelt 100 bei Schwangeren vor. Prednison zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen. In Tierversuchen mit anderen Vertretern aus der Wirkstoffgruppe der Glucocorticoide sind als typische embryotoxische und teratogene Wirkungen u. a. Gaumenspalten, Skeletttanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität festgestellt worden.

Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann. Rectodelt 100 darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Prednison und Prednisolon gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

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

Rectodelt 100 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Außer der Möglichkeit einer Überempfindlichkeit gegen Rectodelt 100 (s. Abschnitt 4.3) sind bei der Akuttherapie keine Nebenwirkungen zu erwarten. Bei Gabe über einen längeren Zeitraum kann es zu den für Glucocorticoide typischen unerwünschten Wirkungen kommen (Symptome eines Cushing-Syndroms), die in unterschiedlicher Ausprägung zu erwarten sind, wie: Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung, verminderte Glucosetoleranz, Wachstums-

hemmung bei Kindern, Störung der Sexualhormonsekretion, Hautveränderungen, Muskelatrophie, Osteoporose, psychische Veränderungen, Blutdruckanstieg, Blutbildveränderungen. Außerdem können auftreten: Magenbeschwerden, Pankreatitis, erhöhte Gefäßbrüchigkeit, Erhöhung des Infektionsrisikos, Glaukom, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Herzerkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Bradykardie (Nach Anwendung hoher Dosen)

Sklerodermiebedingte renale Krise

Das Auftreten sklerodermiebedingter renaler Krisen variiert in den verschiedenen Subpopulationen. Das höchste Risiko wurde bei Patienten mit diffuser systemischer Sklerose berichtet. Das niedrigste Risiko wurde bei Patienten mit begrenzter systemischer Sklerose (2 %) und juveniler systemischer Sklerose (1 %) berichtet.

Gelegentlich kann es unter Rectodelt 100 zu Anzeichen und Symptomen systemischer Glucocorticoidnebenwirkungen kommen, die vermutlich von der Dosis, Expositionsdauer, gleichzeitigen und früheren Exposition gegenüber Corticosteroiden und der individuellen Empfindlichkeit abhängig sind. Diese Nebenwirkungen können Nebennierenrindensuppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochenmineraldichte, Katarakt und Glaukom sowie Infektionsanfälligkeit umfassen. Die Fähigkeit zur Stressbewältigung kann beeinträchtigt sein.

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

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Acute Intoxikationen mit Prednison sind nicht bekannt. Bei Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen (s. Abschnitt 4.8) insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen. Ein Antidot für Rectodelt 100 ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoide, ATC-Code: H02AB07

Prednison ist ein nicht-fluoriertes Glucocorticoid zur systemischen Therapie. Prednison beeinflusst dosisabhängig den Stoffwechsel fast aller Gewebe. Im physiologischen Bereich ist diese Wirkung lebensnotwendig zur Aufrechterhaltung der Homöostase des Organismus in Ruhe und unter Belastung sowie zur Regulation von Aktivitäten des Immunsystems. In höheren als den zur Substitution erforderlichen Dosen wirkt Prednison rasch antiphlogistisch (antiexsudativ und antiproliferativ) und verzögert immunsuppressiv. Es hemmt hierbei die Chemotaxis und Aktivität von Zellen des Immunsystems sowie die Freisetzung und Wirkung von Mediatoren der Entzündungs- und Immunreaktionen, z. B. von lysosomalen Enzymen, Prostaglandinen und Leukotrienen. Bei Bronchialobstruktion wird die Wirkung bronchialerweiternder Betamimetika verstärkt (permissiver Effekt). Eine länger andauernde Therapie mit hohen Dosen führt zur Involution des Immunsystems und der Nebennierenrinde.

Der bei Hydrocortison deutlich vorhandene und bei Prednison noch nachweisbare mineralotrope Effekt kann eine Überwachung der Serumelektrolyte erfordern. Die Wirkung von Prednison bei Atemwegsobstruktion beruht im Wesentlichen auf der Hemmung entzündlicher Prozesse, Unterdrückung oder Verhinderung eines Schleimhautödems, Hemmung der Bronchialkonstriktion, Hemmung bzw. Einschränkung der Schleimproduktion sowie Herabsetzung der Schleimviskosität.

Diesen Wirkungen liegen folgende Mechanismen zugrunde:

Gefäßabdichtung und Membranstabilisierung, Normalisierung von durch Dauergebrauch verminderter Ansprechbarkeit der Bronchialmuskulatur auf β 2-Sympathomimetika, Dämpfung der Typ-I-Reaktion ab der 2. Therapiewoche.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Biotransformation

Nach der Applikation wird das resorbierte Prednison in der Leber größtenteils zu Prednisolon metabolisiert. Generell wandeln sich Prednison und Prednisolon im Körper reversibel ineinander um, wobei das Gleichgewicht auf Seiten des Prednisolons liegt.

Verteilung

Es erfolgt reversible Bindung an Transcortin und Plasmaalbumin. Das Verteilungsvolumen wird mit ca. 1 l/kg und die Clearance mit ca. 1,5 ml/min pro kg angegeben. Etwa 2 – 5 % der resorbierten Dosis werden als Prednison, etwa 11 – 24 % als Prednisolon und die restliche Menge in Form von weiteren Metaboliten im Urin ausgeschieden. Bereits kurze Zeit nach der Applikation eines Zäpfchens Rectodelt 100 sind messbare Glucocorticoidspiegel im Plasma nachweisbar.

Bioverfügbarkeit

Eine im Jahre 1989 durchgeführte Bioverfügbarkeitsuntersuchung an 18 Probanden ergab im Vergleich zum Referenzpräparat - (absolute Bioverfügbarkeit von Rectodelt 100 gegenüber der intravenösen Injektion von Prednisolon) – bezogen auf Prednisolon:

	Rectodelt 100 Zäpfchen	Referenzpräparat (i.v.-Applikation)
Maximale Plasma-konzentration (C_{max}):	126 µg/l	2510 µg/l
Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration (t_{max}):	5 h	0,09 h
Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC):	1744 ng/ml·h	6004 ng/ml·h

Angabe der Werte als Mittelwert

Die Bioverfügbarkeit von Rectodelt 100 bezogen auf Prednisolon beträgt 29%.

5.3 Prälkinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Prednisolon lassen die prälkinischen Daten keine besonderen Gefahren von Rectodelt 100 für den Menschen erkennen.

Licht- und elektronenmikroskopische Veränderungen an Langerhans-Inselzellen von Ratten wurden nach täglichen i.p. Gaben von 33 mg/kg über 7 bis 14 Tage an Ratten gefunden. Beim Kaninchen konnten experimentelle Leberschäden durch tägliche Gabe von 2 bis 3 mg/kg über zwei bis vier Wochen erzeugt werden. Histotoxische Wirkungen im Sinne von Muskelnekrosen wurden nach mehrwöchiger Verabreichung von 0,5 bis 5 mg/kg an Meerschweinchen und 4 mg/kg an Hunden referiert.

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften. Bei einer Anwendung von hohen Prednisolon-Dosen für einen längeren Zeitraum (30 mg/Tag für mindestens 4 Wochen) sind reversible Störungen der Spermatogenese beobachtet worden, die nach Absetzen des Arzneimittels noch mehrere Monate anhielten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen aus weiß-opaker Hart-PVC/PE-Verbundfolie in einer Faltschachtel in Packungen zu 2, 4 und 6 Zäpfchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Trommsdorff GmbH & Co. KG

Trommsdorffstraße 2 – 6

52477 Alsdorf

Telefon: (0 24 04) 5 53-01

Telefax: (0 24 04) 55 32 08

8. ZULASSUNGSNUMMER

6329964.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19. August 2003

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig