

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Colifoam Rektalschaum
2 g in 20,8 g Rektalschaum

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rektalschaum
Weißer, geruchsloser Rektalschaum

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Während der ersten zwei bis drei Wochen 1 bis 2x täglich 1 Applikatorfüllung. Im Anschluss daran genügt jeden zweiten Tag eine Dosis.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Behälter vor Gebrauch kräftig schütteln. Dann nach Vorschrift Schaum in den Einmalapplikator füllen. Eine Applikatorfüllung Colifoam Rektalschaum in den Darm einführen. Eine ausführlich bebilderte Patienteninformation zur Handhabung von Einmalapplikator und Druckbehälter liegt jeder Packung bei.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Das Nachlassen oder Verschwinden der Beschwerden sind nicht die einzigen Zeichen für die Besserung des Krankheitsbildes.

Die Behandlung soll ausschleichend beendet werden, indem die Abstände zwischen den einzelnen Anwendungen verlängert werden. Eine plötzliche Beendigung der Behandlung ist zu vermeiden, um ein schnelles Neuaufreten der Grunderkrankung (Rezidiv) und/oder eine akute Nebenierenrindenschwäche, insbesondere nach Stresssituationen, zu vermeiden (schrittweises Ausschleichen der Dosis).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Darmverschluss, Abszessbildungen und Perforationen im Dickdarmbereich, Peritonitis, vor kurzem durchgeführte Darmanastomosen, ausgedehnte Fistelbildungen,

Magen-Darm-Ulcera, schwere Osteoporose, Virus-Erkrankungen, akute und chronische bakterielle Infektionen, Tuberkulose ohne Tuberkulostatikaschutz, Systemmykosen, psychiatrische Erkrankungen, Eng- und Weitwinkelglaukom.

Nicht vor und unmittelbar nach Schutzimpfungen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Colifoam Rektalschaum sollte wegen der Möglichkeit einer Darmperforation bei akuter schwerer Colitis ulcerosa und Divertikulitis nur bei zwingender Indikation angewendet und entsprechend überwacht werden.

Während der Behandlung von Diabetikern mit Colifoam Rektalschaum ist ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Corticosteroide können eine Erhöhung des Blutdrucks, eine Salz- und Wasserretention im Blut und eine erhöhte Harnausscheidung von Kalium verursachen. Deshalb ist bei Patienten mit schwerer Herz- und/oder Niereninsuffizienz eine sorgfältige Überwachung erforderlich. Ebenso sind bei Patienten mit schwer einstellbarer Hypertonie regelmäßige Blutdruckkontrollen erforderlich.

Bei Behandlung von Patienten mit Myasthenia gravis sollte die Einstellung auf Corticoide stationär 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.

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.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte aufgrund der wachstumshemmenden Wirkung von Corticoiden die Indikation zur Behandlung streng gestellt werden.

Die Anwendung von Colifoam Rektalschaum kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für Colifoam Rektalschaum wurden keine systematischen Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt. Der Wirkstoff Hydrocortison wird im Magen-Darm-Trakt bis zu 5% absorbiert.

Für die systemische Anwendung von Hydrocortison sind Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln bekannt:

- Herzglykoside (Verstärkung der Glykosidwirkung infolge von Kaliummangel),
- Kaliumspiegel-senkende Arzneimittel wie z. B. Saluretika, Amphotericin B (Risiko einer Hypokaliämie)
- Makrolid-Antibiotika und Ketoconazol (Abnahme der Corticosteroid-Clearance)
- Antidiabetika (Verminderung der blutzuckersenkenden Wirkung),
- Cumarinderivate (Verminderung der Antikoagulanzenwirkung),
- Salicylate und andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (Erhöhung der Gefahr gastrointestinaler Blutungen),
- Antiretrovirale Mittel (Risiko der Nebennierensuppression)
- Phenytoin und Rifampicin (Verminderung der Corticosteroidwirkung).
- Muskelrelaxantien (Wirkeintritt verzögert und Wirkdauer verkürzt)
- Östrogene (erhöhte Plasmakonzentration und Abnahme der Corticosteroid-Clearance).
- Stoffe, die hauptsächlich durch CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 metabolisiert werden

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistat-haltiger 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 Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Colifoam Rektalschaum bei Schwangeren vor. Das Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nur nach einer sorgfältigen Einschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die Mutter und den Fetus angewendet werden. Während der Schwangerschaft ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich. Die Anwendung sollte so kurz wie möglich erfolgen und die Dosierung so niedrig wie möglich gehalten werden.

Einige retrospektive Studien zeigten eine erhöhte Inzidenz für ein niedriges Geburtsgewicht bei Neugeborenen von Müttern, die Glucocorticoide erhalten haben. Es wird diskutiert, dass eine intrauterine Glucocorticoidexposition zur Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter beitragen könnte. Bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Langzeit-Glucocorticoiden behandelt wurden, wurden Katarakte beobachtet.

Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltenbildung bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität (u. a. Gaumenspalten) gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Colifoam Rektalschaum in die Muttermilch übergeht.

Glucocorticoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Bei Säuglingen von Müttern, die über längere Zeit hohe Dosen systemischer Glucocorticoide einnehmen, kann das Risiko für eine Nierensuppression bestehen.

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Colifoam Rektalschaum verzichtet werden soll. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Fertilität

Es wurden keine speziellen Studien mit Corticosteroiden zur Fertilität beim Menschen durchgeführt. In Tierstudien wurde eine Beeinträchtigung der Fertilität durch Corticosteroide beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig ≥ 1/10
- Häufig ≥ 1/100 bis < 1/10
- Gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100
- Selten ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
- Sehr selten < 1/10.000
- Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Siehe Tabelle

Es besteht ein Risiko für systemische Nebenwirkungen (z. B. Nebennierensuppression, Cushing-Syndrom (z. B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht u. a. bei Langzeitanwendung sehr hoher Dosen), Wachstumshemmung bei Kindern, Appetitsteigerung, Depression, Reizbarkeit, Antriebssteigerung, Psychosen, Auslösen der Bereitschaft zu epileptischen Krämpfen bei latenter oder manifester Epilepsie, Augenentzündung (viral, fungal, bakteriell), Glaukom und Katarakt, verschwommenes Sehen (siehe auch

Abschnitt 4.4), Magengeschwür, Hautveränderungen (z. B. Striae, Atrophie, Gefäßverweiterungen (Teleangiectasie), Hypertrichose, Steroidakne), Osteoporose, aseptische Knochennekrose, verzögerte Wundheilung, verminderte Glukosetoleranz; insbesondere bei langfristiger Anwendung und wenn das Arzneimittel nicht bestimmungsgemäß angewendet wird.

Das Risiko des Auftretens dieser genannten Nebenwirkungen ist für Colifoam Rektalschaum aufgrund der lokalen Wirkung und 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. Hydrocortisonacetat, der wirksame Bestandteil von Colifoam Rektalschaum, wird bis zu 5% aus dem Darm resorbiert.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

Die Wirkung von Colifoam Rektalschaum ist überwiegend topisch, akute Intoxikationen mit Colifoam Rektalschaum sind nicht bekannt. Eine übermäßige Verwendung von Colifoam kann zu einer Verschlimmerung der Nebenwirkungen führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiphlogistika, Corticosteroide mit lokaler Wirkung

ATC-Code: A07EA02

Im Vordergrund steht die lokale entzündungshemmende Wirkung des Hydrocortisons, dem Wirkstoff in Colifoam Rektalschaum. Die Effekte im Hinblick auf die Entzündung lassen sich für alle Glucocorticoide wie folgt beschreiben:

- Membranabdichtende Wirkung
 - 1) Hemmung der entzündlich gesteigerten Membrandurchlässigkeit
 - 2) Stabilisierung der Lysosomenmembranen
- Hemmung der Akkumulation von Neutrophilen und Makrophagen im Entzündungsgebiet
- Verringerung der Migration von Leukozyten und Mastzellen ins Gewebe

Organklasse	Frequenz	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Nicht bekannt	Infektionsanfälligkeit erhöht
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktion, Angioödem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Sehr selten	Diabetes mellitus
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr selten	Verwirrtheit
	Nicht bekannt	Schlafstörung
Gefäßerkrankungen	Sehr selten	Hypertonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr selten	Anorektale Beschwerden
	Nicht bekannt	Darmgeschwür, Magen-, Darmblutungen, Pankreatitis, Proktalgie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten	Hautausschläge
	Nicht bekannt	kleinere Hautblutungen (Petechien), allergische Dermatitis, Urtikaria, Hautreaktionen (lokal, generalisiert) wie Blasenbildung, Pruritus
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Nicht bekannt	Muskelatrophie, Muskelschwäche, Myalgie und Arthralgie*
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Nicht bekannt	Störung der Sexualhormonsekretion
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Ödembildung, Reaktionen am Anwendungsort wie Erythem, Reizung, Trockenheit
Untersuchungen	Nicht bekannt	Gewichtszunahme, Blutbildveränderungen

* bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung

- Hemmung der Tätigkeit des lymphatischen Gewebes
- Hemmung der Begleitreaktion des Bindegewebes (antiproliferativ, antiödematös)

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkung von Colifoam Rektalschaum ist vorwiegend topisch. In einer Untersuchung zur Verteilung des Colifoam Rektalschaums im Colon nach rektaler Verabreichung bei Patienten mit Colitis ulcerosa konnte festgestellt werden, dass eine Verteilung bis zum Colon descendens (Patienten im akuten Schub), in der Remissionsphase bis ins Sigmoid erfolgte.

Bioverfügbarkeit

Die Bioverfügbarkeit für Hydrocortisonacetat aus Colifoam Rektalschaum nach rektaler Gabe liegt zwischen 2–3 % bei Probanden und 4–5 % bei Patienten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In einer Untersuchung zur lokalen Verträglichkeit des Colifoam Rektalschaums bei Kaninchen konnte festgestellt werden:

Nach dreimonatiger täglicher Verabreichung der fünffachen therapeutischen Dosis des Colifoam Rektalschaums waren bei den Kaninchen keine lokalen Reizerscheinungen nachweisbar. Die LD₅₀ für Hydrocortisonacetat beläuft sich bei der Maus bei i. p. Verabreichung auf 2300 mg pro kg KG.

Reproduktionstoxizität

Tierversuche zeigten, dass die pränatale Exposition gegenüber sehr hohen Dosen von Glucocorticoiden zu Fehlbildungen (Gaumenspalte, Skelettfehlbildungen) führen kann. Außerdem zeigten tierexperimentelle Studien, dass die pränatale Exposition gegenüber hohen Dosen von Glucocorticoiden (die jedoch niedriger als die teratogenen Dosen waren) mit einem erhöhten Risiko für intrauterine Wachstumsretardierung, kardio-vaskuläre Erkrankungen im Erwachsenenalter und bleibende Veränderungen der Glucocorticoid-Rezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens verbunden sein kann.

Bei Ratten wurde eine Beeinträchtigung der Fertilität (verminderte Kopulationsrate und Implantationsrate, weniger lebende Feten) durch Corticosteroide beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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 auf glühende Körper sprühen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Kombinationspackung mit 20,8 g Rektalschaum und 14 Einmalapplikatoren

2 Kombinationspackungen mit je 20,8 g Rektalschaum und je 14 Einmalapplikatoren (Doppelpackung).

Anstaltspackung

10 × 1 Kombinationspackung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Telefon (06172) 888 01

Telefax (06172) 888 2740

8. ZULASSUNGSNUMMER

2232.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

20. Dezember 1982

Datum der Verlängerung der Zulassung:

10. Januar 2006

10. STAND DER INFORMATION

12/2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt