

Version 04.2, 04/2021

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Claversal® 4 g/60 g Klysmen, Rektalsuspension Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff:
Mesalazin

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Claversal 4 g/60 g Klysmen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Claversal 4 g/60 g Klysmen beachten?
3. Wie sind Claversal 4 g/60 g Klysmen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Claversal 4 g/60 g Klysmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Claversal 4 g/60 g Klysmen und wofür werden sie angewendet?

Claversal 4 g/60 g Klysmen sind ein Mittel zur Behandlung entzündlicher Darmkrankheiten.

Anwendungsgebiete

Claversal 4 g/60 g Klysmen werden angewendet zur Akutbehandlung entzündlicher Erkrankungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa), die auf das Rektum und das Colon sigmoideum beschränkt sind.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Claversal 4 g/60 g Klysmen beachten?

Claversal 4 g/60 g Klysmen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mesalazin, Salicylsäure oder andere Abkömmlinge der Salicylsäure (wie z. B. Aspirin®), gegen Kaliummetabisulfit (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwerwiegende Erkrankung der Leber oder der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Claversal 4 g/60 g Klysmen sollen unter ärztlicher Kontrolle verabreicht werden. Während der Behandlung wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchführen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Claversal 4 g/60 g Klysmen anwenden, wenn Sie:

- eine Störung der Lungenfunktion haben oder früher einmal hatten. Dies gilt vor allem, wenn Sie an Bronchialasthma leiden.
- nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.
- eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin, einer mit Mesalazin verwandten Substanz haben oder früher einmal hatten. Sollten akute Unverträglichkeitserscheinungen, wie z. B. Bauchkrämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, schwere Kopfschmerzen und Hautausschläge auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.
- eine Störung der Leberfunktion haben.
- eine Störung der Nierenfunktion haben.

Die Anwendung von Mesalazin kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mesalazin eine ausreichende Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Nach der Behandlung mit Mesalazin wurde sehr selten von Veränderungen des Blutbildes (Blutdyskrasien, fehlerhafte Blutzusammensetzung) berichtet. Beim Auftreten von unerklärlichen Blutungen, Blutergüssen, kleinfleckigen Hautblutungen, Blutarmut, Fieber oder Halsschmerzen sollten Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Falls der Verdacht einer Blutdyskrasie besteht, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Durch Mesalazin verursachte Überempfindlichkeitsreaktionen am Herzen (Entzündungen des Herzmuskels und -beutels) wurden selten beschrieben. Falls der Verdacht auf eine derartige Überempfindlichkeitsreaktion besteht, dürfen Mesalazin-haltige Produkte nicht wieder angewendet werden.

Es wurde über schwere Hautreaktionen einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) im Zusammenhang mit der Mesalazin-Behandlung berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rotbraune Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.

Kinder und Jugendliche

Claversal 4 g/60 g Klysmen sollen nicht zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Claversal 4 g/60 g Klysmen 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.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann (Wechselwirkungen):

- Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Thioguanin (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems)
- Bestimmte Mittel, die die Blutgerinnung hemmen (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Verwendung von Claversal 4 g/60 g Klysmen bei Schwangeren vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von mit dem Wirkstoff Mesalazin behandelten Schwangeren lassen nicht auf nachteilige Auswirkungen von Claversal 4 g/60 g Klysmen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Claversal 4 g/60 g Klysmen nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes anwenden, wenn seiner Meinung nach der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Stillzeit

Mesalazin und sein Abbauprodukt Acetyl-Mesalazin werden in geringem Umfang in die Muttermilch ausgeschieden. Bislang liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mesalazin in der Stillzeit vor. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Durchfall beim Säugling können nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten Sie Claversal 4 g/60 g Klysmen in der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes anwenden, wenn seiner Meinung nach der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Falls der gestillte Säugling Durchfall bekommt, sollte das Stillen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Über den Einfluss von Claversal 4 g/60 g Klysmen auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Claversal 4 g/60 g Klysmen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Claversal 4 g/60 g Klysmen enthalten folgende sonstigen Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Natriumbenzoat. Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sulfid. Sulfid kann sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen auch bei Nicht-Asthmatikern hervorrufen, die hauptsächlich in Form von Atembeschwerden auftreten.

3. Wie sind Claversal 4 g/60 g Klysmen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die empfohlene Dosis:

Einmal täglich abends vor dem Schlafengehen den Inhalt einer Flasche (60 g Rektalsuspension) als Einlauf in den Darm geben. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Darm vor der Anwendung von Claversal 4 g/60 g Klysmen entleert wird.

Art der Anwendung

Rektale Anwendung.

Bitte lesen Sie diese Anleitung zur Anwendung der Claversal 4 g/60 g Klysmen vor der ersten Anwendung aufmerksam durch.

- 1) Schütteln Sie die Flasche vor der Anwendung gut, damit der Inhalt (Rektalsuspension) homogen (gleichmäßig – so wird der Wirkstoff gut verteilt) wird.

- 2) Halten Sie die Flasche senkrecht, damit der Inhalt nicht verschüttet wird und entfernen Sie die grüne Schutzkappe von der Applikatorspitze.
- 3) Nehmen Sie zum Einführen des Flascheninhalts mittels Applikatorspitze am besten folgende Körperhaltung ein: Linke Seitenlage, dabei linkes Bein ausgestreckt und rechtes Bein angewinkelt.
- 4) Führen Sie die Applikatorspitze, die mit einem Gleitfilm überzogen ist, in den After ein.
- 5) Drücken Sie den Faltenbalg der Flasche **langsam und gleichmäßig** zusammen, um zu vermeiden, dass Stuhldrang ausgelöst wird.
- 6) Ziehen Sie nach der Entleerung der Flasche die Applikatorspitze heraus und verschließen sie wieder mit der Schutzkappe.
- 7) Damit sich die Rektalsuspension im Darm gut verteilen kann, verbleiben Sie bitte mindestens 30 Minuten in der eingenommenen Position oder legen Sie sich auf den Bauch. Die beste Wirkung wird erzielt, wenn Claversal 4 g/60 g Klysmen die ganze Nacht über einwirken können.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Im Allgemeinen klingt der akute Schub, über dessen Ende hinaus Claversal 4 g/60 g Klysmen in der Regel nicht angewendet werden sollen, nach 8-12 Wochen ab.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Claversal 4 g/60 g Klysmen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Claversal 4 g/60 g Klysmen angewendet haben, als Sie sollten

Auch bei der Anwendung größerer Mengen an Claversal 4 g/60 g Klysmen sind aufgrund der Eigenschaften des Mesalazins nicht unbedingt mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

Wenn Sie jedoch nach einer größeren Menge Claversal 4 g/60 g Klysmen eine anfängliche übermäßige Steigerung der Atemtätigkeit, starkes Schwitzen und Reizbarkeit mit später zunehmender Atemlähmung oder Bewusstlosigkeit beobachten und sich zudem ausgetrocknet fühlen (durch Abnahme des Körperwassers), kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

Sollten Sie einmal deutlich mehr Rektalsuspension als verordnet angewendet haben, informieren Sie bitte ebenfalls einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Anwendung von Claversal 4 g/60 g Klysmen vergessen haben

Holen Sie bitte die Anwendung baldmöglichst nach; keinesfalls jedoch sollte die in der Dosierungsanleitung angegebene oder die Ihnen von Ihrem Arzt verordnete Tagesdosis wesentlich überschritten werden.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Claversal 4 g/60 g Klysmen abbrechen

Bei vorzeitiger Unterbrechung oder Beendigung der Therapie kann es zu einem Aufflackern oder Wiederauftreten der Krankheitszeichen kommen. Reden Sie daher vor einem solchen Schritt mit Ihrem behandelnden Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

Mögliche Nebenwirkungen

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen, großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten.

Diesen schweren Hautausschlägen gehen mitunter Fieber und grippeähnliche Symptome voraus.

Beim Auftreten von unerklärlichen Blutungen, Blutergüssen, kleinfleckigen Hautblutungen, Blutarmut, Fieber oder Halsschmerzen sollten Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt kontaktieren. Dieser wird Blutuntersuchungen durchführen und über ein Absetzen von Claversal 4 g/60 g Klysmen entscheiden.

Unter der Behandlung mit Mesalazin wurden sehr selten Veränderungen des Blutbildes beobachtet: Blutdyskrasien, fehlerhafte Blutzusammensetzung, verringerte Anzahl einzelner Arten von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Neutropenie, Leukopenie), verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) bzw. aller Blutzellen (Panzytopenie).

Durch Mesalazin verursachte Überempfindlichkeitsreaktionen am Herzen (Entzündungen des Herzmuskels und -beutels) wurden selten beschrieben. Falls der Verdacht auf eine derartige Überempfindlichkeitsreaktion besteht, kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt.

Seltene Nebenwirkungen:

- Entzündung der Bindehaut (Konjunktivitis)
- Fieber, Kopfschmerzen, Schwindel
- Brustschmerzen, Atemnot oder geschwollene Gliedmaßen auf Grund von Auswirkungen auf Ihr Herz
- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen
- allergische Hautreaktionen (einschließlich Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht)
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität)

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Halsschmerzen oder Unwohlsein auf Grund von Blutbildveränderungen
- Taubheit und Kribbeln in Händen und Füßen (periphere Neuropathie)
- Atemnot, Husten, pfeifende Atmung oder Verschattung der Lunge im Röntgenbild auf Grund von allergischen und/oder entzündlichen Reaktionen der Lunge
- Schwere Bauchschmerzen auf Grund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Nierenfunktionsstörungen, die manchmal mit geschwollenen Gliedmaßen oder Flankenschmerz einhergehen
- Haarausfall mit Glatzenbildung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem Abwehrstoffe bildet, die hauptsächlich die Haut und Gelenke angreifen)
- Schwerer Durchfall und Bauchschmerzen auf Grund einer allergischen Reaktion des Darms auf dieses Arzneimittel
- Gelbsucht oder Bauchschmerzen auf Grund von Leber- bzw. Gallenfunktionsstörungen

- Abnahme der Samenproduktion, die sich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurückbildet

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

- Erschöpfung, Schwäche
- Entzündung der kleinen Bronchien (Bronchiolitis, Bronchiolitis obliterans)
- Lungenentzündung (Pneumonie, eosinophile Pneumonie und interstitielle Pneumonie)
- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Kaliummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: <http://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 sind Claversal 4 g/60 g Klysmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Claversal 4 g/60 g Klysmen enthalten

1 Klistierflasche mit 60 g Rektalsuspension enthält: 4 g Mesalazin.

- Der Wirkstoff ist: Mesalazin (5-Aminosalicylsäure)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat; Kaliummetabisulfit (Ph.Eur.) (entspricht max. 0,16 g SO₂); Carbomer 934; Natriumedetat (Ph.Eur.); Kaliumacetat; Xanthangummi; Gereinigtes Wasser.

Wie Claversal 4 g/60 g Klysmen aussehen und Inhalt der Packung

Kunststoffaltalenbalgflasche mit weißlich-grauer bis gelbbrauner Suspension.

Claversal 4 g/60 g Klysmen sind in Packungen zu 7 Klistierflaschen à 60 g Rektalsuspension und als Bündelpackung mit 21 (3 x 7) Klistierflaschen à 60 g Rektalsuspension erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstraße 18
31028 Gronau

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Versionscode: Z18