Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Klismacort ® 100 mg Rektalkapseln

Wirkstoff: Prednisolon

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Das Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Klismacort und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Klismacort beachten?
3. Wie wird Klismacort angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Klismacort aufzubewahren?
6. 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 müssen Sie vor der Anwendung von Klismacort beachten?

2.1 Klismacort darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Prednisolon oder einem der sonstigen Bestandteile von Klismacort sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Klismacort ist erforderlich

- siehe Abschnitt 2.3.

2.3 Bei der Anwendung von Klismacort mit anderen Arzneimitteln (Wechselwirkungen)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Klismacort immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.
Aufgrund der kurzen Anwendungsdauer sind diese selten und in der Regel von harmloser Natur.

4.1 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:
Am Übergang zum After kann Brennen und Juckreiz auftreten. Die Balance der Blutsalze kann gestört werden (Anstieg des Natrium- und Abfall des Kaliumwertes). In Folge dessen können Herzrhythmusstörungen auftreten. Der Blutzuckerwert und die Zahl der weißen Blutkörperchen im Blut können ansteigen. Die Zeichen einer Infektion können maskiert werden. Es können Magengeschwüre und -blutungen vorkommen.
Manche Patienten reagieren auch nach kurzzeitiger Gabe von Prednisolon mit Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen; Manifestation einer latenten Epilepsie oder Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bekannter Epilepsie.

4.2 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum befindet sich auf dem Behältnis und auf der äußeren Umhüllung.

6. 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 Weichgelatinekapseln 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
contact@bene-arzneimittel.de

Datum der letzten Überarbeitung: Juni 2016

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne weiter.
E-Mail: klismacort@bene-arzneimittel.de

Gute Besserung!