

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Claversal® Rektalschaum 1 g

Zur Anwendung bei Erwachsenen
und Kinder ab 12 Jahren

Wirkstoff: Mesalazin

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

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 dieselben Symptome 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Claversal® Rektalschaum 1 g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Claversal® Rektalschaum 1 g beachten?
3. Wie ist Claversal® Rektalschaum 1 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Claversal® Rektalschaum 1 g aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was ist Claversal® Rektalschaum 1 g und wofür wird es angewendet?

Claversal® Rektalschaum 1 g ist ein Mittel zur Behandlung entzündlicher Darmkrankheiten.

Anwendungsgebiete

Claversal® Rektalschaum 1 g wird angewendet zur Akutbehandlung leichter bis mittelschwerer entzündlicher Erkrankungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa), die auf den unteren Dickdarmabschnitt (Colon sigmoideum) und den Mastdarm (Rectum) beschränkt sind.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Claversal® Rektalschaum 1 g beachten?**Claversal® Rektalschaum 1 g darf nicht angewendet werden,**

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Salicylsäure, Mesalazin oder andere Abkömmlinge der Salicylsäure (wie z. B. Aspirin®, Methyl (4-Hydroxybenzoat), Propyl (4-Hydroxybenzoat) oder einem der sonstigen Bestandteile von Claversal® Rektalschaum 1 g sind.
- ▶ bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- ▶ bei bestehendem Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür
- ▶ bei erhöhter Blutungsneigung und Problemen mit der Blutgerinnung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Claversal® Rektalschaum 1 g ist erforderlich:

Claversal® Rektalschaum 1 g soll unter ärztlicher Kontrolle verabreicht werden. Ein Blut- und Urinstatus sollte vor und während der Behandlung nach Ermessen des behandelnden Arztes erhoben werden. Als Richtlinie werden Kontrollen 14 Tage nach Beginn der Behandlung, danach 2- bis 3 mal nach jeweils weiteren 4 Wochen empfohlen. Bei normalem Befund sind vierteljährliche, beim Auftreten zusätzlicher Krankheitszeichen sofortige Kontrolluntersuchungen erforderlich.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine Störung der Leber- oder Nierenfunktion bekannt ist.

Bei Vorliegen einer Lungenfunktionsstörung, insbesondere Asthma, ist während der Behandlung mit Claversal® Rektalschaum 1 g eine besonders sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfasalazin-haltige Präparate sollte die Behandlung mit Mesalazin-haltigen Arzneimitteln wie Claversal® Rektalschaum 1 g nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle begonnen werden. Sollten akute Unverträglichkeitserscheinungen, wie z. B. Krämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, schwere Kopfschmerzen und Hautausschläge auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Glycerol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Macrogol-1000-fettsäureester (C₁₄C₁₈)-Fettalkohole (C₁₄C₁₈)-Gemisch kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet, da bisher in dieser Altersgruppe keine Erfahrungen in der Anwendung von Rektalschaum vorliegen. Der Wirkstoff Mesalazin soll nicht bei Kindern unter 6 Jahren und Säuglingen angewendet werden.

Bei Anwendung von Claversal® Rektalschaum 1 g mit anderen Arzneimitteln:

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

Unter der Behandlung mit Claversal® Rektalschaum 1 g können bei gleichzeitiger Verabreichung folgender Arzneimittel Wechselwirkungen auftreten:

Blutgerinnungshemmende Mittel (Mittel zur Blutverdünnung und gegen Thrombose):

Mögliche Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung (Erhöhung der Blutungsgefahr auch im Magen-Darm-Bereich).

Blutzuckersenkende Mittel (Sulfonylharnstoffe):

Mögliche Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung.

Methotrexat (Wirkstoff zur Behandlung von Leukämien oder Erkrankungen des Immunsystems):

Mögliche Erhöhung der Methotrexattoxizität.

Probenecid/Sulfapyrazon (Wirkstoffe zur Behandlung von Gicht):

Mögliche Verminderung der Harnsäureausscheidung steigenden Wirkung.

Spironolacton/Furosemid (bestimmte harntreibende Mittel):

Mögliche Verminderung der harnausscheidenden Wirkung.

Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose):

Mögliche Verminderung der tuberkelbakterienhemmenden Wirkung.

Glukokortikoide (bestimmte entzündungshemmende Mittel):

Mögliche Verstärkung der magenspezifischen unerwünschten Wirkungen.

In einem Fall ist unter Mesalazinbehandlung in Kombination mit 6-Mercaptopurin eine starke Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie) aufgetreten.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Azathioprin oder Mercaptopurin behandelt werden, sollte auf verstärkte Nebenwirkungen mit Unterdrückung der Blutbildung geachtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft darf Claversal® Rektalschaum 1 g nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Frauen mit Kinderwunsch sollten nach Möglichkeit für den Beginn einer Schwangerschaft eine Phase abwarten, in der keine oder eine niedrig dosierte Medikation erforderlich ist. Wenn es das Krankheitsgeschehen erlaubt, sollte in den letzten 2 - 4 Wochen der Schwangerschaft die Behandlung ausgesetzt werden.

Der Wirkstoff geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Es liegen jedoch bisher keine ausreichenden Erfahrungen in der Stillzeit vor. Falls eine Behandlung in der Stillzeit erforderlich ist, sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Über einen Einfluss auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder über eine verminderte Fähigkeit im Umgang mit Maschinen und technischen Geräten durch die Einnahme von Mesalazin wurde bisher nicht berichtet.

3. Wie ist Claversal® Rektalschaum 1 g anzuwenden

Wenden Sie Claversal® Rektalschaum 1 g immer genau nach den Anweisungen des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Rektale Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Einmal täglich abends vor dem Schlafengehen 2 Sprühstöße (=10 g Schaum) in den Darm geben. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Darm vor der Anwendung von Claversal® Rektalschaum 1 g entleert wird.

Zum besseren Verständnis der Anwendung der Sprühdose kann es sinnvoll sein, bei der erstmaligen Anwendung einen Sprühstoß Claversal® Rektalschaum 1 g in ein Behältnis (z. B. eine Schüssel oder ein Waschbecken) zu geben. (Werfen Sie dann diese Menge Schaum). Da die Sprühdose überfüllt ist, ist trotz dieser Probeanwendung sichergestellt, dass ausreichend Schaum (mindestens 7 x 2 Sprühstöße) für die Behandlung bereitsteht.

Da der in Claversal® Rektalschaum 1 g enthaltene Wirkstoff Mesalazin Verfärbungen auf textilen Oberflächen hinterlassen kann, empfehlen wir, die Anwendung im Badezimmer vorzunehmen oder eine geeignete Unterlage zu verwenden!

1. Versuchen Sie, vor Anwendung von Claversal® Rektalschaum 1 g den Darm zu entleeren, bzw. wenden Sie Claversal® Rektalschaum 1 g an, wenn Sie den Darm entleert haben.
2. Bei erstmaligem Gebrauch einer Sprühdose entfernen Sie bitte den Sicherheitsstreifen aus Plastik unterhalb des Druckknopfes.
3. Setzen Sie nun das Einführungsrohrchen fest auf die Auslassöffnung der Sprühdose auf. Zur leichteren Einführung in den After kann die Spitze des Einführungsrohrchens mit einem Gleitgel bestrichen werden.
4. Drehen Sie den Druckknopf so, dass die Einkerbung unter der Kappe zur Auslassöffnung gerichtet ist.
5. Schütteln Sie die Sprühdose vor jeder Anwendung kurz (ca. 5 Sekunden).
6. Claversal® Rektalschaum 1 g kann am besten in stehender Position angewendet werden. Dafür setzen Sie einen Fuß auf eine feste Oberfläche, wie zum Beispiel einen Stuhl.
7. Halten Sie nun die Sprühdose so, dass der Druckknopf nach unten gerichtet ist. Der Zeigefinger ruht dabei auf dem Druckknopf. Der Schaum tritt nur dann einwandfrei aus, wenn die Sprühdose mit dem Druckknopf für mindestens 10 Sekunden nach unten gehalten wird.
8. Führen Sie nun das Einführungsrohrchen vorsichtig in den After ein.
9. Zur Anwendung drücken Sie den Druckknopf ganz nach unten und lassen ihn **sehr langsam** wieder los. Bitte beachten Sie, dass der Schaum erst beim Loslassen des Druckknopfes aus der Dose austritt. Wenn Sie zwei Sprühstöße anwenden, wiederholen Sie diesen Vorgang nach ca. 30 Sekunden. Wenn Ihr Arzt Ihnen eine von dieser Empfehlung abweichende Dosis verschrieben hat, richten sie sich bitte nach den Anweisungen Ihres Arztes.
10. Warten Sie noch etwa 15 Sekunden, bis Sie das Einführungsrohrchen wieder herausziehen, damit ein vollständiges Austreten der gesamten Schaummenge gewährleistet ist.
11. Entfernen Sie jetzt das Einführungsrohrchen von der Sprühdose. Werfen Sie das Einführungsrohrchen nicht in die Toilette!
12. Legen Sie sich nach der Anwendung für mindestens 30 Minuten auf die linke Seite.
13. Drehen Sie den Druckknopf so, dass die Einkerbung in die der Auslassöffnung entgegengesetzte Richtung zeigt oder ziehen Sie den Druckknopf ganz von der Sprühdose ab. So verhindern Sie, dass Schaum unbeabsichtigt aus der Sprühdose austreten kann.

Jeder Packung Claversal® Rektalschaum 1 g liegt ein Falblatt mit bildlerten Anwendungshinweisen bei. Bitte richten Sie sich bei der Anwendung nach den Hinweisen auf diesem Falblatt.

Die Sprühdose enthält ein leicht entzündliches Treibgas und sollte nicht mit offenen Flammen oder glühenden Gegenständen, z. B. Zigaretten, in Verbindung gebracht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Claversal® Rektalschaum 1 g zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Im allgemeinen klingt der akute Schub, über dessen Ende hinaus Claversal® Rektalschaum 1 g in der Regel nicht angewendet werden soll, nach 8 – 12 Wochen ab.

Wenn Sie eine größere Menge Claversal® Rektalschaum 1 g angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der Eigenschaften des Mesalazins ist im allgemeinen nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

Prinzipiell sind ähnliche Symptome zu erwarten, wie sie bei Salicylsäureabkömmlingen bekannt sind. Die für die genannte Gruppe von Arzneimitteln bekannten Vergiftungserscheinungen beinhalten eine anfängliche übermäßige Steigerung der Atemtätigkeit (Hyperventilation), starkes Schwitzen und Reizbarkeit mit später zunehmender Atemlähmung, Bewusstlosigkeit und Exsikkose (Austrocknung durch Abnahme des Körperwassers); durch die Hyperventilation kommt es zu einer respiratorischen Alkalose (Verminderung des Kohlendioxidgehalts im Blut); mit fortschreitender Vergiftung tritt eine metabolische Azidose (Ansäuerung des Blutes infolge vermehrten Auftretens von sauren Stoffwechselprodukten) auf.

Sollten Sie einmal deutlich mehr Rektalschaum als verordnet angewendet haben, informieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Claversal® Rektalschaum 1 g 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Claversal® Rektalschaum 1 g 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Claversal® Rektalschaum 1 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Dehnungsschmerz im Unterleib

Selten: Lokale Beschwerden wie Reizung, Schmerzen und Brennen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Haarausfall

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Sehr selten: Abnahme der Samenproduktion

Erkrankungen der Niere und Harnwege:

Selten: Nierenfunktionsstörungen einschließlich akuter und chronischer Nierenentzündung (interstitieller Nephritis) und ungenügende Nierenleistung (Niereninsuffizienz)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes, verringerte Anzahl einzelner Arten von weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie, Agranulozytose) und Blutplättchen (Thrombozytopenie) bzw. aller Blutzellen (Panzytopenie); Blutarmut (aplastische Anämie)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Blähungen

Gelegentlich: schmerzhafter Stuhl- oder Harndrang

Selten: Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Verkrampfung der Bronchien, Entzündung des Herzbeutels oder der Herzmuskulatur (Peri- und Myokarditis), Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis), Medikamentenfieber. Allergische Hautreaktionen (einschließlich Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht),

Sehr selten: Entzündung der Lungenbläschen (Allergische Alveolitis), Lupus-erythematodes-ähnliches Syndrom. Entzündung des gesamten Dickdarms (Pancolitis).

Erkrankungen des Nervensystems:

Selten: Taubheit und Kribbeln in Händen und Füßen, Kopfschmerzen, Schwindel

Leber- und Gallenerkrankungen:

Sehr selten: Leberentzündung, Leberentzündung bei Gallenstauung, Veränderungen der Leberfunktionswerte (Anstieg der Transaminasen und Cholestaseparameter)

Skellett-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Selten: Muskel- und Gelenkschmerzen

Nach Markteinführung wurde in Spontanmeldungen mit Claversal® Rektalschaum (Einzelfälle) oder in der Literatur über weitere Nebenwirkungen mit Claversal® oder anderen Mesalazin-haltigen Präparaten berichtet: Erschöpfung, Atemnot, Schwäche, Entzündung der kleinen Bronchien (Bronchiolitis), Bronchiolitis obliterans und Bindehautentzündung. Zudem wurde in der Literatur über das Auftreten von bestimmten Formen einer Lungenentzündung (Pneumonie, eosinophile Pneumonie und interstitielle Pneumonie) unter der Therapie mit anderen Mesalazin-haltigen Arzneimitteln berichtet. Die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen ist nicht bekannt. Es ist jedoch auch möglich, dass diese Lungenerkrankungen ursächlich mit der zugrundeliegenden entzündlichen Darmerkrankung in Verbindung stehen.

Methyl- und Propyl-(4-Hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Claversal® Rektalschaum 1 g aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern.

Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50°C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nicht in Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen. Behälter von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen.

6. Weitere Informationen

Was Claversal® Rektalschaum 1 g enthält:

Der Wirkstoff ist: Mesalazin (5-Aminosalicylsäure)

5 g Schaum (= 1 Sprühstoß) enthalten 1 g Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitanoleat; Polysorbat 20; Macrogol-1000-fettsäureester (C₁₄C₁₈)-Fettalkohole (C₁₄C₁₈)-Gemisch; hochdisperses Siliciumdioxid; Natriummetabisulfit; Natriumedetat; Methyl(4-Hydroxybenzoat); Propyl(4-Hydroxybenzoat); Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Glycerol; Macrogol 300; gereinigtes Wasser; Propan, iso-Butan, n-Butan.

Wie Claversal® Rektalschaum 1 g aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer zylinderförmiger Sprühdose, die einen weißen bis leicht bräunlichen Schaum enthält.

Claversal® Rektalschaum 1 g ist in einer Packung mit einer Sprühdose mit 70 g Schaum (= 14 Sprühstöße) und in einer Bündelpackung mit 4 Sprühdosen mit je 70 g Schaum erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, I-20148 Mailand (Italien)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

Versionscode: Z 22

Weitere Informationen, Therapiebegleitung und Unterstützung

erhalten Sie auch unter folgender Adresse: Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.

Paracelsusstr. 15

D- 51375 Leverkusen

oder im Internet unter www.dccv.de und info@dccv.de

Unsere aktuellen Patientenbroschüren und Ratgeber zu

Claversal® Rektalschaum 1 g

und Colitis ulcerosa/Morbus Crohn können Sie gerne kostenfrei anfordern:

Recordati Pharma GmbH

Patientenservice Claversal

Eberhard-Finckh- Str. 55

89075 Ulm

oder per email: service@recordati.de

oder per Fax 0731 - 7047 297.

Bitte senden Sie dazu untenstehenden Antwortcoupon mit Ihren Angaben an unsere Adresse:

✂ -----

Ja, bitte senden Sie mir Ihre aktuellen Claversal® Patientenbroschüren und Ratgeber unverbindlich und kostenlos zu

Vor- und Nachname: _____

Straße: _____

Postleitzahl / Ort: _____

Geburtsdatum: _____

Ich bin Morbus Crohn Patient

Colitis ulcerosa Patient

(bitte ankreuzen).

Bitte nennen Sie uns auch Name und Anschrift des Arztes, der Ihnen diese Claversal® Packung verordnet hat (diese Angabe ist freiwillig)

Praxis/Arztname: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Ich bin einverstanden, dass Recordati Pharma GmbH die oben übermittelten Daten für die Zusendung von Informationen über ihre Produkte verwendet.

Wenn Sie künftig keine Informationen über unsere Produkte wünschen, können Sie der Verwendung Ihrer Daten für Werbezwecke widersprechen. Teilen Sie uns dies bitte schriftlich mit. Wir werden Ihren Wunsch selbstverständlich sofort berücksichtigen.

Datum _____ Unterschrift _____

Claversal® Rektalschaum 1 g

Claversal® ist ein eingetragenes Warenzeichen.