

**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

**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 Anwendung**Dosierung

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

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

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 Neuauftreten der Grunderkrankung (Rezidiv) und/oder eine akute Nebennierenrindenschwäche, 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.

Abszessbildungen und Perforationen im Dickdarmbereich, Peritonitis, 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 mit drohender Perforation, Divertikulitis und Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ) 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. Bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz ist eine sorgfältige Überwachung und bei Patienten mit schwer einstellbarer Hypertonie sind regelmäßige Blutdruckkontrollen erforderlich. Bei Behandlung von Patienten mit Myasthenia gravis sollte die Einstellung auf Corticoide stationär erfolgen.

Während der Behandlung mit Colifoam Rektalschaum sollten keine Allergietests vorgenommen 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.

Kinder und Jugendliche

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

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Für Hydrocortison sind Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln bekannt:

- Herzglykoside (Verstärkung der Glykosidwirkung infolge von Kaliummangel),
- Saluretika (zusätzliche Kaliumausscheidung),
- Antidiabetika (Verminderung der blutzuckersenkenden Wirkung),
- Cumarinderivate (Verminderung der Antikoagulanzenwirkung),
- Salicylate (Erhöhung der Gefahr gastrointestinaler Blutungen),
- Phenytoin und Rifampicin (Verminderung der Corticosteroidwirkung).

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sind der Nutzen und die möglichen Risiken der Behandlung gegeneinander abzuwägen.

Stillzeit

Hydrocortisonacetat geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

**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 auf Seite 2

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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Die Wirkung von Colifoam Rektalschaum ist überwiegend topisch, eine Überdosierung ist bisher nicht berichtet worden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoide

ATC-Code: H02AB09

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

Organklasse	Frequenz	Nebenwirkung
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	Nicht bekannt	Abwehrschwäche gegen Infektionen*
<b>Endokrine Erkrankungen</b>	Nicht bekannt	Nebennierensuppression*, Cushings Syndrom* (z. B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht u. a. bei Langzeitanwendung sehr hoher Dosen)
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	Sehr selten	Diabetes mellitus
	Nicht bekannt	Wachstumshemmung bei Kindern*, Appetitsteigerung*
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	Sehr selten	Verwirrtheit
	Nicht bekannt	Depression*, Reizbarkeit*, Antriebssteigerung*, Psychosen*, Schlafstörung*
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Nicht bekannt	Auslösen der Bereitschaft zu epileptischen Krämpfen bei latenter oder manifester Epilepsie*
<b>Augenerkrankungen</b>	Nicht bekannt	Augenentzündung (viral, fungal, bakteriell)* Glaukom* und Katarakt* (bei langandauernder, kontinuierlicher Anwendung)
<b>Gefäßerkrankungen</b>	Sehr selten	Hypertonie
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Sehr selten	Brennen im Analbereich
	Nicht bekannt	Magen-*, Darmgeschwür*, Magen-*, Darmblutungen*, Pankreatitis*
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	Sehr selten	Hautausschläge
	Nicht bekannt	Hautveränderungen* z. B. Striae*, Atrophie*, Gefäßerweiterungen* und kleinere Hautblutungen (Teleangiectasien, Petechien)*, Hypertrichose*, Steroidakne*
<b>Skellett-, Muskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</b>	Nicht bekannt	Muskelatrophie*, Muskelschwäche*, Osteoporose*, aseptische Knochennekrose*, Myalgie* und Arthralgie* (bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung)
<b>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</b>	Nicht bekannt	Störung der Sexualhormonsekretion (Amenorrhoe, Impotenz)*
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	Nicht bekannt	Ödembildung*, verzögerte Wundheilung*
<b>Untersuchungen</b>	Nicht bekannt	Gewichtszunahme*, verminderte Glukosetoleranz*, Blutbildveränderungen*

\* 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.

## 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 LD<sub>50</sub> für Hydrocortisonacetat beläuft sich bei der Maus bei i. p. Verabreichung auf 2300 mg pro kg KG.

## 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  
E-Mail: medinfo@medapharma.de

### 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

04/2015

### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig