

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rectodelt 100
100 mg Zäpfchen

Prednison

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rectodelt 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rectodelt 100 beachten?
3. Wie ist Rectodelt 100 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rectodelt 100 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rectodelt 100 und wofür wird es angewendet?
Rectodelt 100 enthält ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz(Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Rectodelt 100 wird angewendet bei Kindern zur Akutbehandlung von Pseudokrupp (akute stenosierende Laryngotracheitis), Krupp, spastischer Bronchitis.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rectodelt 100 beachten?

Rectodelt 100 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Prednison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei kurzfristiger Anwendung von Rectodelt 100 im Rahmen der Akutbehandlung sind keine weiteren Gegenanzeigen bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind eines dieser Zeichen bemerken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rectodelt 100 anwenden,

- wenn Sie oder Ihr Kind an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten sklerodermiebedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.
- wenn Sie oder Ihr Kind verschwommen sehen oder andere Sehstörungen auftreten.
- wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Systemische Wirkungen können bei jedem als Zäpfchen gegebenem Nebennierenrindenhormon (Corticosteroid) auftreten, besonders wenn das Arzneimittel in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum verschrieben wird. Mögliche systemische Wirkungen sind: Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen, verminderte Funktion der Nebennierenrinden, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochenmineraldichte, Linsentrübung (Katarakt), erhöhter Augeninnendruck (Glaukom) und seltener eine Reihe von Auswirkungen auf die Psyche oder das Verhalten, einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depression oder Aggression (vor allem bei Kindern).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Rectodelt 100 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Rectodelt 100 als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Rectodelt 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Rectodelt 100?

- Arzneimittel, die den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]): Die Corticoidwirkung kann vermindert sein.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone (Östrogene): Die Corticoidwirkung kann verstärkt sein.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Rectodelt 100 verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie oder Ihr Kind diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wie beeinflusst Rectodelt 100 die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Rectodelt 100 und
- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert sein.
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
- bestimmten Arzneimitteln aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.
- bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelentspannung hervorrufen (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien): Die Entspannung (Relaxation) der Muskeln kann länger anhalten.
- Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.
- Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien).
- Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin): Die Ciclosporinspiegel im Blut werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.
- Wachstumshormonen (Somatotropin): Deren Wirkung kann vermindert sein.
- der Behandlung mit Hypothalamushormonen (Protirelin): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.
- bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmern): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzkrankheiten (Herzglykoside): Die Wirkung kann aufgrund niedriger Kaliumspiegel im Blut verstärkt sein. Die Wirkung kann bei gleichzeitiger Anwendung von Abführmitteln und bestimmten Arzneimitteln, die zu einer erhöhten Harnausscheidung führen (Saluretika), zusätzlich verstärkt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Rectodelt 100 bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Diese Wirkungen sind auch bei einer Anwendung am Menschen möglich. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Rectodelt 100 daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält.

Der in Rectodelt 100 enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

3. Wie ist Rectodelt 100 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kleinkinder erhalten ein Zäpfchen Rectodelt 100 entsprechend 100 mg Prednison. Die Behandlung kann, falls notwendig, maximal einmal wiederholt werden. Eine weitere Anwendung wird nicht empfohlen. Eine Gesamtdosis von 2 Zäpfchen (200 mg Prednison) sollte nicht überschritten werden. Die Anwendungsdauer sollte zwei Tage nicht überschreiten.

Das Zäpfchen tief in den Darm einführen.

Hinweis: Die Empfehlungen zur Dosierung und Anwendungsdauer dürfen nicht überschritten werden, da sonst mit schweren Nebenwirkungen gerechnet werden muss (Cushing-Syndrom, siehe auch Abschnitt 4.).

Wenn Sie eine größere Menge von Rectodelt 100 angewendet haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Rectodelt 100 auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Außer der Möglichkeit der Überempfindlichkeit gegen Rectodelt 100 (siehe Abschnitt 2.) sind im Rahmen der Akutbehandlung keine Nebenwirkungen zu erwarten. Bei Gabe über einen längeren Zeitraum kann es zu den für Nebennierenrindenhormone typischen unerwünschten Wirkungen (Zeichen eines Cushing-Syndroms) kommen, die in unterschiedlicher Ausprägung zu erwarten sind, wie: Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Ausbildung von Gewebewassersucht, erhöhte Kaliumausscheidung, verminderte Glukoseverträglichkeit, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion, Hautveränderungen, Muskelschwäche, Knochenschwund, psychische Veränderungen, Blutdruckanstieg, Blutbildveränderungen. Außerdem können auftreten: Magenbeschwerden, Bauchspeicheldrüsenerkrankung, erhöhte Gefäßbrüchigkeit, Erhöhung des Infektionsrisikos, Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom), verschwommenes Sehen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kann es unter Rectodelt 100 zu Anzeichen oder Symptomen systemischer Glucocorticoidnebenwirkungen kommen, die von der Dosis, Expositionsdauer, gleichzeitigen und früheren Exposition gegenüber Nebennierenrindenhormonen und der individuellen Empfindlichkeit abhängig sind. Diese Nebenwirkungen können eine Einschränkung der Funktion der Nebennierenrinden, Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochenmineraldichte, Linsentrübung (Katarakt), erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) und Infektionsanfälligkeit umfassen. Die Fähigkeit zur Stressbewältigung kann beeinträchtigt sein.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Langsamer Herzschlag
Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: 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 ist Rectodelt 100 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rectodelt 100 enthält

- Der Wirkstoff ist: Prednison
- 1 Zäpfchen Rectodelt 100 enthält 100 mg Prednison.
- Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie Rectodelt 100 aussieht und Inhalt der Packung

Rectodelt 100 ist ein weißes oder fast weißes torpedoförmiges Zäpfchen.
Rectodelt 100 ist in weiß-opaker Hart PVC/PE-Verbundfolie in einem Umkarton in Packungen mit 2, 4 und 6 Zäpfchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Liebe Eltern,

der Arzt hat Ihrem Kind **Rectodelt 100** verordnet, um einer entzündlichen Erkrankung entgegenzuwirken. Damit das Medikament auch erfolgreich und sicher wirken kann, ist eine sachgerechte Anwendung entsprechend den ärztlichen Anweisungen notwendig. Wissenswertes über **Rectodelt 100** erfahren Sie aus dieser Gebrauchsinformation, die Sie bitte sorgfältig lesen sollten.

Woraus besteht Rectodelt 100?

Rectodelt 100 enthält die Wirksubstanz Prednison in hoher Konzentration zur raschen Beseitigung entzündlicher Prozesse. Prednison ist ein synthetisches Hormon, das in der Wirkung den körpereigenen Hormonen aus der Gruppe der Glucocorticoide vergleichbar ist.

Eigenschaften und Wirksamkeit

Bewährt hat sich die Prednison-Dosierung in **Rectodelt 100** besonders zur kurzfristigen Behandlung des Pseudokrups. Durch den raschen Wirkungseintritt von **Rectodelt 100** wird die gefährliche, teilweise lebensbedrohliche Schwellung der Kehlkopfschleimhaut reduziert.

Art der Anwendung

Bei Kindern ist **Rectodelt 100** das bewährte Medikament zur Behandlung des Pseudokrupp-Anfalls, einer u.a. durch Viren hervorgerufenen Schwellung im Bereich des Kehlkopfes, die zu Erstickungsanfällen und Atemnot führen kann. Durch **Rectodelt 100** schwillt die den Kehlkopf verschließende Schleimhaut rasch ab. Zäpfchen sind besonders geeignet, weil das Kind in diesem Zustand keine Tabletten schlucken könnte und eine Spritze das ohnehin erregte Kind zusätzlich aufregen würde. Nach Einführung von **Rectodelt 100** bei Kindern und Säuglingen empfiehlt es sich, einen leichten, verschließenden Druck auf den Darmausgang auszuüben, damit das Zäpfchen nicht wieder herausgepresst werden kann.

Was Sie sonst beachten sollten:

Bei Pseudokrupp-Anfällen sind die Kinder meist sehr erregt und bedürfen des beruhigenden Einflusses durch die Eltern. Zur Verbesserung der Atmung sollten Sie feuchte Tücher aufhängen und damit die Atemluft anfeuchten. Gleichzeitig sollten Sie für eine ausreichende Frischluftzufuhr sorgen (z.B. das Kind warm anziehen und in die feuchte Nachtluft bringen).

Wie alle Arzneimittel sollte **Rectodelt 100** für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden. Wenden Sie sich vertrauensvoll an Ihren Arzt.

Elterninformation im Internet: <http://www.pseudokrupp.de>