

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

INFECTOCORTIKRUPP® Zäpfchen 100 mg
Wirkstoff: Prednisolonacetat (Ph. Eur.)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Zäpfchen enthält 100 mg Prednisolonacetat (Ph. Eur.)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung des Kruppsyndroms (stenosierende Laryngotracheitis bzw. Pseudokrupp, spasmodischer Krupp). Zur Akutbehandlung der obstruktiven Bronchitis sowie von asthmatischen Beschwerden in Kombination mit Bronchodilatoren, wenn eine parenterale oder orale Glucocorticoidtherapie nicht möglich ist.

Zur Behandlung von allergischen Reaktionen vom Soforttyp.

Hinweis: Bei schwerer Atemnot ist unbedingt ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Eine einmalige Anwendung von INFECTOCORTIKRUPP ist in den meisten Fällen ausreichend. Im Bedarfsfall kann nach ca. 1 Stunde ein weiteres Zäpfchen verabreicht werden. Die Höchstdosierung von 3 Suppositorien innerhalb von 48 Stunden soll jedoch nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

INFECTOCORTIKRUPP wird in den After eingeführt. Die Anwendung soll nur kurzfristig innerhalb eines Zeitraumes von maximal 48 Stunden erfolgen.

Hinweis

Die kurze Therapiedauer von maximal 48 Stunden macht ein Ausschleichen mit fallenden Dosierungen nicht erforderlich. Das Präparat ist wegen der hohen Dosis für eine längere Anwendung nicht geeignet.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei kurzfristiger Verabreichung von INFECTOCORTIKRUPP in akut bedrohlichen Krankheitsphasen sind keine anderen Gegenanzeigen zu beachten.

Aufgrund der hohen Dosis ist INFECTOCORTIKRUPP für eine Daueranwendung nicht geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der behandelnde Arzt sollte nach anderen Erkrankungen und deren medikamentöser Therapie fragen, bevor INFECTOCORTIKRUPP verabreicht wird. Bei Weiterbehandlung durch einen anderen Arzt sollte dieser über die erfolgte Therapie unbedingt informiert werden.

Die Anwendung des Arzneimittels INFECTOCORTIKRUPP kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistat-haltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

Auch bei kurzfristiger Anwendung sollten die folgenden Wechselwirkungen beachtet werden, die normalerweise erst bei langfristiger Anwendung von Glucocorticoiden von Relevanz sind:

Herzglykoside:

Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Saluretika/Laxantien:

Die Kaliumausscheidung wird verstärkt.

Antidiabetika:

Die blutzuckersenkende Wirkung wird vermindert.

Cumarin-Derivate:

Die Antikoagulanzenwirkung wird abgeschwächt.

Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate und Indometacin:

Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien:

Die Muskelrelaxation kann länger anhalten.

Atropin, andere Anticholinergika:

Zusätzliche Augen-Innendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Prednisolonacetat sind möglich.

Praziquantel:

Durch Corticosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin:

Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.

Somatropin:

Die Wirkung von Somatropin kann vermindert werden.

Protirelin:

Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

Östrogene (z.B. Ovulationshemmer):

Die Corticoidwirkung kann verstärkt werden.

Antacida:

Bei gleichzeitiger Gabe von Aluminium- oder Magnesiumhydroxid kann es bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen zu einer Reduktion der Bioverfügbarkeit von Prednisolon kommen.

Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate und Primidon:
Die Corticoidwirkung wird vermindert.

Ciclosporin:

Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht: Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

ACE-Hemmstoffe:

Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Fluorchinolon-Antibiotika:

Erhöhtes Risiko für das Auftreten von Sehenschädigungen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risikoabwägung erfolgen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des Feten nicht auszuschließen. Prednisolon führte im Tierexperiment zur Ausbildung von Gaumenspalten (siehe 5.3). Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Werden

Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über (bis zu 0,23 % der Einzeldosis). Bei Dosen bis zu 10 mg/Tag liegt die über die Muttermilch aufgenommene Menge unter der Nachweisgrenze. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden.

Da das Milch/Plasma-Konzentrationsverhältnis bei höheren Dosen ansteigt (25 % der Serumkonzentration in der Milch bei 80 mg Prednisolon/Tag), empfiehlt sich in diesen Fällen das Abstillen.

Fertilität

Es wurden keine klinischen Studien zur Fertilität durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

INFECTOCORTIKRUPP hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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)

Aufgrund der kurzen Anwendungsdauer sind Nebenwirkungen selten und in der Regel von harmloser Natur.

Erkrankungen des Immunsystems

- Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Arzneimittellexantheme (siehe auch 4.3 „Gegenanzeigen“)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Häufigkeit nicht bekannt: Brennen und Juckreiz in der Analregion

Darüber hinaus ist bei der Akuttherapie nicht mit Nebenwirkungen zu rechnen.

Bei Gabe über einen längeren Zeitraum, für die INFECTOCORTIKRUPP nicht geeignet ist, kann es zu den für Glucocorticoide typischen, nachfolgend beispielhaft genannten,

unerwünschten Wirkungen kommen, die in unterschiedlicher Ausprägung und dosisabhängiger Häufigkeit zu erwarten sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie

Erkrankungen des Immunsystems

Erhöhung des Infektionsrisikos, Maskierung von Infektionen

Endokrine Erkrankungen

Cushing-Syndrom (typische Symptome: Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Plethora), Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave: Rhythmusstörungen), verminderte Glucosetoleranz, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion

Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen

Erkrankungen des Nervensystems

Manifestation einer latenten Epilepsie und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie

Augenerkrankungen

Glaukom, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Herzerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Bradykardie*
*Nach Anwendung hoher Dosen

Gefäßerkrankungen

Hypertonie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magen-Ulcera, gastrointestinale Blutungen, Pankreatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautveränderungen, erhöhte Gefäßbrüchigkeit

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Muskelatrophie und -schwäche, Osteoporose

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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen mit Prednisolon sind nicht bekannt. Bei Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8) insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen. Ein Antidot für INFECTOCORTIKRUPP ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Glucocorticoid
ATC-Code: H02AB06

Prednisolon ist ein nichtfluoriertes Glucocorticoid zur systemischen Therapie.

Prednisolon beeinflusst dosisabhängig den Stoffwechsel fast aller Gewebe. Im physiologischen Bereich ist diese Wirkung lebensnotwendig zur Aufrechterhaltung der Homöostase des Organismus in Ruhe und unter Belastung sowie zur Regulation von Aktivitäten des Immunsystems.

In höheren als den zur Substitution erforderlichen Dosen wirkt Prednisolon rasch antiphlogistisch (antiexsudativ und antiproliferativ) und verzögert immunsuppressiv. Es hemmt hierbei die Chemotaxis und Aktivität von Zellen des Immunsystems sowie die Freisetzung und Wirkung von Mediatoren der Entzündungs- und Immunreaktionen, z. B. von lysosomalen Enzymen, Prostaglandinen und Leukotrienen. Bei Bronchialobstruktion wird die Wirkung bronchialerweiternder Betamimetika verstärkt (permissiver Effekt).

Längerdauernde Therapie mit hohen Dosen führt zur Involution des Immunsystems und der NNR.

Der bei Hydrocortison deutlich vorhandene und beim Prednisolon noch nachweisbare mineralotrope Effekt kann eine Überwachung der Serumelektrolyte erfordern.

Die Wirkung von Prednisolon bei Atemwegsobstruktion beruht im Wesentlichen auf der Hemmung entzündlicher Prozesse, Unterdrückung oder Verhinderung eines Schleimhautödems, Hemmung der Bronchialkonstriktion, Hemmung bzw. Einschränkung der Schleimproduktion sowie Herabsetzung der Schleimviskosität. Diesen Wirkungen liegen folgende Mechanismen zugrunde:

Gefäßabdichtung und Membranstabilisierung, Normalisierung von durch Dauergebrauch vermindelter Ansprechbarkeit der Bronchialmuskulatur auf β_2 -Sympathomimetika, Dämpfung der Typ-I-Reaktion ab der 2. Therapiewoche.

INFECTOPHARM

INFECTOCORTIKRUPP® Zäpfchen

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bioverfügbarkeit

Die mittlere Bioverfügbarkeit von INFECTOCORTIKRUPP kann mit $67,2 \pm 7,8\%$ angegeben werden.

Es erfolgt reversible Bindung an Transcortin und Plasmaalbumin.

Prednisolon wird hauptsächlich in der Leber zu ca. 70% durch Glucuronidierung und zu ca. 30% durch Sulfatierung metabolisiert. Zum Teil erfolgt eine Umwandlung in $11\beta,17\beta$ -Dihydroxyandrost-1,4-dien-3-on und in 1,4-Pregnadien-20-ol. Die Metabolite sind hormonell inaktiv und werden vorwiegend renal eliminiert. Nur ein minimaler Anteil von Prednisolon erscheint unverändert im Harn. Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit beträgt ca. 3 Std. Sie ist verlängert bei schweren Leberfunktionsstörungen. Die Wirkdauer des Prednisolon ist länger als die Verweilzeit im Serum, sie beträgt im mittleren Dosisbereich 18 bis 36 Stunden.

Plazentagängigkeit

Die diaplazentare Passage wird als gering, die paraplazentare als unwahrscheinlich angegeben.

Übergang in die Muttermilch

Prednisolon geht in geringen Mengen in die Muttermilch über; die transplazentale Passage beträgt 0,07 bis 0,23% der Einzeldosis pro l Milch. Bei Dosen bis 10 mg/Tag liegt die über die Muttermilch aufgenommene Menge unter der Nachweisgrenze. Da das Milch/Plasma-Konzentrationsverhältnis bei höheren Dosen ansteigt (25% der Serumkonzentration in der Milch bei 80 mg/Tag Prednisolon), empfiehlt sich in diesen Fällen das Abstillen. Kurzfristige Corticoidgaben in mittlerer Dosierung stellen keinesfalls ein Stillhindernis dar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Untersuchungen zur Akuttoxikologie von Prednisolon an der Ratte ergaben eine LD_{50} (Todesertritt innerhalb von 7 Tagen) nach Einmalapplikation von 240 mg/kg KG Prednisolon.

b) Subchronische / chronische Toxizität

Licht- und elektronenmikroskopische Veränderungen an Langerhans-Inselzellen von Ratten wurden nach täglichen i.p. Gaben von 33 mg/kg KG über 7 bis 14 Tage an Ratten gefunden. Beim Kaninchen konnten experimentelle Leberschäden durch tägliche Gabe von 2 bis 3 mg/kg KG über 2 bis 4 Wochen erzeugt werden. Histotoxische Wirkungen im Sinne von Muskelnekrosen wurden nach mehrwöchiger Verabreichung von 0,5 bis 5 mg/kg an Meerschweinchen und 4 mg/kg an Hunden referiert.

c) *Mutagenes und tumorerzeugendes Potential*
Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

d) Reproduktionstoxizität

Prednisolon ruft im Tierexperiment bei Mäusen, Hamstern und Kaninchen Gaumenspalten hervor. Bei parenteraler Verabreichung traten bei Ratten geringfügige Anomalien an Schädel, Kiefer und Zunge auf. Intrauterine Wachstumsstörungen wurden beobachtet (siehe auch 4.6).

Bei einer Anwendung von hohen Prednisolon-Dosen für einen längeren Zeitraum (30 mg/Tag für mindestens 4 Wochen) sind reversible Störungen der Spermatogenese beobachtet worden, die nach Absetzen des Arzneimittels noch mehrere Monate anhielten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett
Cetomacrogol 1000
Gebrauchtes Wachs

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist 3 Jahre haltbar.
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE Blister

Originalpackung mit 2, 3, 4 oder 6 Zäpfchen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 062 52/95 70 00
Fax: 062 52/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

8500.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.06.1990/29.04.2009

10. STAND DER INFORMATION

04/2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig