

Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

5 g Schaum (= 1 Sprühstoß) enthalten:

1 g Mesalazin (5-Aminosalicylsäure)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Cera emulsificans, Natriummetabisulfit, Methyl (4-hydroxybenzoat), Propyl (4-hydroxybenzoat), Glycerol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rektalschaum

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Akutbehandlung der leichten bis mittelschweren Formen der Colitis ulcerosa, die auf das Rektum und das Colon sigmoideum beschränkt sind.

Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern im Alter von über 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet, werden einmal täglich abends vor dem Schlafengehen 2 Sprühstöße (= 10 g Schaum) in den Darm gegeben. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Darm vor Anwendung von Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum entleert wird.

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen und Daten über die Wirkung bei Kindern vor.

Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren eingesetzt werden, da bisher in dieser Altersgruppe keine Erfahrungen in der Anwendung von Rektalschaum vorliegen.

Art der Anwendung

Rektale Anwendung.

Bitte lesen Sie diese Anleitung zur Anwendung des Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum vor der ersten Anwendung aufmerksam durch.

Bitte beachten Sie, dass der Schaum aus der Sprühdose erst beim Loslassen des zuvor vollständig gedrückten Druckknopfes austritt.

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

Da der in Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum 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 der Anwendung von Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum den Darm zu entleeren, bzw. wenden Sie Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum 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 ist die Spitze des Einführungsrohrchens mit Vaseline versehen.
- 4) Drehen Sie den Druckknopf so, dass die Einkerbung unter der Kappe zur Auslassöffnung gerichtet ist.
- 5) Schütteln Sie kurz die Sprühdose vor jeder Anwendung (ca. 5 Sek.).
- 6) Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum kann am besten in stehender Position angewendet werden. Dafür setzen Sie einen Fuß auf eine feste Oberfläche, wie zum Beispiel einen Stuhl. Alternativ kann die Verabreichung direkt in seitlich liegender Position erfolgen, wobei das untere Bein ausgestreckt und das obere Bein angewinkelt ist.
- 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 herausziehen, damit ein vollständiges Austreten der gesamten Schaummenge gewährleistet ist.

Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum

- 11) Entfernen Sie jetzt das Einführungsröhrchen von der Sprühdose und entsorgen Sie dieses in einem der mitgelieferten Kunststoffbeutel im Haushaltsabfall. Werfen Sie das Einführungsröhrchen 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.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Im Allgemeinen klingt der akute Schub, über dessen Ende Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum in der Regel nicht angewendet werden soll, nach 8 - 12 Wochen ab.

Vorsichtsmaßnahmen vor / bei der Handhabung bzw. vor / während der Anwendung des Arzneimittels

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Salicylsäure und deren Derivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwere Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen (GFR < 30 ml/min/1,73 m²).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum 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 2–3-mal nach jeweils weiteren 4 Wochen empfohlen. Bei normalem Befund sind vierteljährliche, beim Auftreten zusätzlicher Krankheitszeichen sofortige Kontrolluntersuchungen erforderlich.

Im Rahmen der Bestimmung des Blut- und Urinstatus wird zur Nierenfunktionsüberprüfung die Harnstoff (BUN)- und Kreatininbestimmung im Serum und eine Untersuchung des Urinsediments empfohlen.

Nach der Behandlung mit Mesalazin wurde sehr selten von Blutdyskrasien berichtet. Beim Auftreten von unerklärlichen Blutungen, Hämatomen, Purpura, Anämie, Fieber oder Halsschmerzen sollten hämatologische Untersuchungen durchgeführt werden. Falls der Verdacht einer Blutdyskrasie besteht, ist die Therapie sofort abzubrechen (siehe Abschnitte 4.5 und 4.8).

Vorsicht ist bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen geboten. Bei Patienten, die Präparate mit Mesalazin erhalten, wurde von erhöhten Leberenzymkonzentrationen berichtet.

Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum sollte nicht bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen angewendet werden. Wenn sich die Nierenfunktion während der Behandlung verschlechtert, sollte an eine Mesalazin-bedingte Nephrotoxizität gedacht werden.

Es wurden Fälle von Nephrolithiasis bei Anwendung von Mesalazin gemeldet, einschließlich Nierensteinen mit einem Gehalt von 100 % Mesalazin. Es wird empfohlen, während der Behandlung eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sicherzustellen.

Bei Vorliegen einer Lungenfunktionsstörung, insbesondere Asthma, ist während der Therapie mit Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum eine besonders sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt.

Selten wurde unter Mesalazin-haltigen Präparaten über Mesalazin-induzierte kardiale Überempfindlichkeitsreaktionen (Myo- und Perikarditis) berichtet. Bei Patienten, die aufgrund ihres Krankheitszustandes zur Entwicklung einer Myo- oder Perikarditis neigen, ist bei der Verschreibung dieses Medikaments Vorsicht geboten. Falls der Verdacht auf eine derartige Überempfindlichkeitsreaktion besteht, dürfen Mesalazin-haltige Produkte nicht wieder angewendet werden.

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

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

Glycerol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Cera emulsificans kann Hautreizungen hervorrufen.

Schwere arzneimittelinduzierte unerwünschte Hautreaktionen

Es wurde über schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (Severe cutaneous adverse reactions, SCARs), einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlung berichtet.

Beim ersten Auftreten von Anzeichen und Symptomen schwerer Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeit sollte Mesalazin sofort abgesetzt werden.

Idiopathische intrakranielle Hypertonie

Bei Patienten, die Mesalazin erhalten, wurde über idiopathische intrakranielle Hypertonie (Pseudotumor cerebri) berichtet. Patienten sollten auf Anzeichen und Symptome einer idiopathischen intrakraniellen Hypertonie, einschließlich schwerer oder wiederkehrender Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Tinnitus, hingewiesen werden. Wenn eine idiopathische intrakranielle Hypertonie auftritt, sollte ein Absetzen von Mesalazin in Betracht gezogen werden.

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmitteln zu einer rotbraunen Verfärbung des Urins führen (z. B. in Toiletten, die mit dem in bestimmten Bleichmitteln enthaltenen Natriumhypochlorit gereinigt wurden).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Spezielle Interaktionsstudien wurden nicht durchgeführt.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Thioguanin behandelt werden, sollte mit einem Anstieg des myelosuppressiven Effektes von Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Thioguanin gerechnet werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8). Es gibt einen schwachen Hinweis darauf, dass Mesalazin die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin verringern kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum bei schwangeren Frauen vor. Informationen zu einer begrenzten Anzahl von Schwangerschaften lassen aber keine negativen Auswirkungen von Mesalazin auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus oder des Neugeborenen erkennen. Derzeit sind keine weiteren relevanten epidemiologischen Informationen verfügbar. In einem Einzelfall wurde unter der Langzeitanwendung einer hohen Mesalazin-Dosis (2-4 g/ Tag, oral) während der Schwangerschaft von Nierenversagen bei einem Neugeborenen berichtet. Mit Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum wurden keine tierexperimentellen Studien durchgeführt. Tierexperimentelle Studien mit oral verabreichtem Mesalazin lassen keine direkten oder indirekten negativen Effekte hinsichtlich Trächtigkeit, embryonaler/fötaler Entwicklung, Geburt oder postnataler Entwicklung erkennen.

Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das mögliche Risiko übersteigt.

Stillzeit

N-Acetyl-5-Mesalazin und in geringerem Umfang Mesalazin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Derzeit liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Mesalazin während der Stillzeit bei Frauen vor. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Durchfall beim Säugling können nicht ausgeschlossen werden.

Daher sollte Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das mögliche Risiko übersteigt. Falls der Säugling Durchfall entwickelt, sollte das Stillen beendet werden.

Fertilität

Über den Einfluss von Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum auf die Humanfertilität liegen keine Daten vor.

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

Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum hat keinen 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 $\geq 1/10$
Häufig $\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich $\geq 1/1\,000$ bis $< 1/100$
Selten $\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1\,000$
Sehr selten $< 1/10\,000$

Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Organklassensystem	Häufigkeit nach MedDRA-Konvention				
	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Sehr selten ($< 1/10\,000$)	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Abdominelles Spannungsgefühl	Analbeschwerden, Lokale Beschwerden wie Reizung, Schmerzen und Brennen, schmerzhafter Stuhldrang	Medikamentenfieber		Fatigue, Asthenie
Augenerkrankungen			Konjunktivitis		
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Blutbildveränderungen (aplastische Anämie, Agranulozytose, Panzytopenie, Neutropenie, Leukopenie, Thrombozytopenie)	
Erkrankungen des Nervensystems			Kopfschmerzen, Schwindel	Periphere Neuropathie	Idiopathische intrakranielle Hypertonie (siehe Abschnitt 4.4)

Organklassensystem	Häufigkeit nach MedDRA-Konvention				
	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Sehr selten ($< 1/10\,000$)	Nicht bekannt
Herzerkrankungen			Myokarditis, Perikarditis		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums				Allergische und fibrotische Lungenreaktionen (einschließlich Dyspnoe, Husten, Bronchospasmus, Alveolitis, pulmonale Eosinophilie, Lungeninfiltrat, Pneumonitis)	Bronchiolitis, Bronchiolitis obliterans, Pneumonie, eosinophile Pneumonie, interstitielle Pneumonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			Abdominalschmerzen, Diarrhö, Flatulenz, Übelkeit, Erbrechen	Akute Pankreatitis, Pankolitis	
Erkrankungen der Nieren- und Harnwege				Nierenfunktionsstörungen, einschließlich akuter und chronischer interstitieller Nephritis und Niereninsuffizienz	Nephrolithiasis ¹
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			Allergische Hautreaktionen (einschließlich Pruritus, Exantheme und Urtikaria), Lichtempfindlichkeit ²	Alopezie	Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen				Myalgie, Arthralgie, Lupus erythematosus-Syndrom	
Leber- und Gallenerkrankungen				Veränderungen der Leberfunktionsparameter (Anstieg der Transaminasen und Cholestaseparameter), Hepatitis, cholestatische Hepatitis	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse				Oligospermie (reversibel)	

¹ Nähere Informationen sind Abschnitt 4.4 zu entnehmen.² Lichtempfindlichkeit

Bei Patienten mit bereits bestehenden Hauterkrankungen, wie beispielsweise atopischer Dermatitis und atopischem Ekzem, wurden schwerwiegendere Reaktionen berichtet.

Es wurde über schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (Severe cutaneous adverse reactions, SCARs), einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlung berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

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

Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zur Überdosierung liegen wenige Informationen vor (z. B. Anwendung hoher oraler Dosen von Mesalazin in suizidaler Absicht), die jedoch nicht auf Leber- oder Nierentoxizität hinweisen.

Symptome der Überdosierung

Bedingt durch die galenischen Eigenschaften von Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum und die substanzspezifischen pharmakokinetischen Eigenschaften von Mesalazin ist auch bei Anwendung hoher Dosen nicht mit Intoxikationserscheinungen zu rechnen. Mögliche Symptome einer Überdosierung umfassen Nausea, Erbrechen und Diarrhoe und Verstärkung der genannten Nebenwirkungen. Prinzipiell müssten ähnliche Symptome auftreten, wie sie bei Salicylatvergiftungen bekannt sind. Bei akuten Vergiftungen mit Salicylsäurederivaten beobachtet man anfängliche Hyperventilation, starkes Schwitzen und Reizbarkeit, später zunehmende Atemlähmung, Bewusstlosigkeit, Hyperthermie und Exsikkose. Durch die Hyperventilation kommt es zu einer respiratorischen Alkalose. Mit fortschreitender Vergiftung tritt eine metabolische Azidose auf.

Therapie der Überdosierung

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt symptomatisch und supportiv. Therapiert werden diese Vergiftungserscheinungen nach Kontrolle von Blutbild, Elektrolyten, Säure-Basen-Haushalt, Leber- und Nierenfunktionsparametern durch Infusion von Natriumhydrogencarbonat- oder Natriumlactatlösung, wodurch die Alkalireserve erhöht und gleichzeitig die renale Ausscheidung dieses Salicylsäurederivats gesteigert wird.

Günstig ist auch eine forcierte Diurese. Bei lebensbedrohlichen Vergiftungen wird eine Hämodialyse durchgeführt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiphlogistika, Aminosalicylsäure und ähnliche Mittel

ATC-Code: A07EC02

Der Wirkungsmechanismus des Mesalazins ist noch nicht vollständig geklärt. Als wesentlicher Faktor der Wirkung wird eine Beeinflussung des Arachidonsäurestoffwechsels diskutiert. Es konnte gezeigt werden, dass Mesalazin die bei Patienten mit Colitis ulcerosa erhöhte intraluminale Freisetzung von L (Leukotrien) B₄ senken kann. Ferner wird die Möglichkeit der Inhibierung von Chemotaxis von Macrophagen und Neutrophilen diskutiert. Weiterhin fungiert es als Radikalfänger reaktiver Sauerstoffverbindungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mesalazin allgemein

Mesalazin wird hauptsächlich in den proximalen Darmabschnitten resorbiert. In den distalen Darmabschnitten findet nur eine geringe Aufnahme von Mesalazin statt.

Die Proteinbindung des Mesalazins beträgt etwa 43 %, die seines Hauptmetaboliten N-Acetyl-5-Aminosalicylsäure ca. 80 %. Die Acetylierung findet in der Leber und in der Darmschleimhaut unabhängig vom Acetylatorstatus statt, ohne dass eine metabolische Sättigung im therapeutischen Bereich auftritt.

Die Ausscheidung systemisch aufgenommenen Mesalazins erfolgt vorwiegend renal in Form des Hauptmetaboliten.

Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum

Wie Untersuchungen mit Technetium markiertem Mesalazin-kohlpharma 1 g Rektalschaum an Colitis ulcerosa-Patienten in Remission zeigen, verteilt sich der Rektalschaum im Colon bis zur linken Flexur. Bei gesunden Probanden werden im Mittel etwa 15% der Wirksubstanz resorbiert (gemessen anhand der Wiederfindungsrate im Urin). Die Plasmakonzentrationen nach rektaler Gabe von 2 g Mesalazin in Form des Rektalschaums betragen 1,1 µg/ml für Mesalazin und ca. 1,7 µg für den Hauptmetaboliten. Die enterohepatische Zirkulation ist vernachlässigbar; ebenso ist der Übergang des Wirkstoffes (in acetylierter Form) in die Muttermilch gering. Die Wiederfindungsrate des Mesalazins in den Faeces nach rektaler Verabreichung weist auf eine ausreichend hohe intraluminale Wirkstoffkonzentration in den unteren Darmabschnitten hin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Reproduktions- und Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential (Ratte) lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Nierentoxizität (renale Papillennekrosen und epitheliale Schädigungen in der Pars konvoluta des proximalen Tubulus oder des gesamten Nephrons) wurde in Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe unter Verabreichung hoher oraler Mesalazin-Dosen beobachtet. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist unklar.

Untersuchungen an Kaninchen nach 12 tägiger rektaler Applikation zeigten keine Unverträglichkeiten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sorbitanoleat; Polysorbat 20; Cera emulsificans, hochdisperses Siliciumdioxid; Natriummetabisulfit; Natriumedetat; Methyl(4-hydroxybenzoat); Propyl(4-hydroxybenzoat); Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Glycerol; Macrogol 300; gereinigtes Wasser; Propan, iso-Butan, n-Butan.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses und spezielles Zubehör für die Anwendung

Ein Behältnis beinhaltet:

- Suspension in einem Druckbehältnis aus Aluminium mit Messventil.
- Einen Kit, der aus einem Basisgestell mit 14 Fächern (die je eine kleine Menge Vaseline enthalten) besteht und in das 14 Einweg-Applikatoren eingesetzt sind.
- 14 Einweg-Kunststoffbeutel.

Packungsgrößen:

1 Dosierdruckbehältnis mit 70 g Schaum (=14 Sprühstöße)

4 Dosierdruckbehältnisse mit je 70 g Schaum (entsprechend 4 x 14 Sprühstößen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

8. ZULASSUNGSNUMMER

63272.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 04. April 2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. April 2013

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig