

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Klismacort 100<sup>o</sup>mg Rektalkapseln

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Prednisolon  
Jede Rektalkapsel enthält 100 mg Prednisolon.  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Elfenbeinfarbene Weichgelatine kapseln zur rektalen Anwendung.

**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.

Hinweis: bei schwerer Atemnot oder fehlender Besserung der Symptome ist unbedingt der Arzt aufzusuchen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung  
Bis zu 2-mal pro Tag bei Säuglingen und Kindern 1 Rektalkapsel.

Art der Anwendung  
1 Rektalkapsel bis zu 2-mal pro Tag tief in den Darm einführen. Im Bedarfsfall kann die 2. Dosis nach 2–4 Stunden eingeführt werden.  
Die Anwendung sollte 2 Tage nicht überschreiten.

**4.3 Gegenanzeigen**

Klismacort darf nicht angewendet werden bei:  
– Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Prednisolon oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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.

Sklerodermiebedingte renale Krise  
Vorsicht ist bei Patienten mit systemischer Sklerose aufgrund einer erhöhten Inzidenz (möglicherweise tödlicher) sklerodermiebedingter renaler Krisen mit Hypertonie und

einer verringerten Harnausscheidung bei einer täglichen Dosis von 15 mg oder mehr Prednisolon geboten. Daher sollten der Blutdruck und die Nierenfunktion (S-Kreatinin) routinemäßig überprüft werden. Wenn Verdacht auf eine renale Krise besteht, sollte der Blutdruck sorgfältig überwacht werden.

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

Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln sind möglich:

Herzglykoside:  
Die Glykosidwirkung kann 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.

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

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

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

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

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:  
Sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100, < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100); selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000); sehr selten (< 1/10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems  
**Selten:** Mäßige Leukozytose

Erkrankungen des Immunsystems  
**Selten:** Maskierung von Infektionen

**Nicht bekannt:** Sklerodermiebedingte renale Krise\*

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen  
**Selten:** Natriumretention, vermehrte Kaliumausscheidung (cave: Rhythmusstörungen), verminderte Glucosetoleranz

Psychiatrische Erkrankungen  
**Selten:** Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen

Erkrankungen des Nervensystems  
**Selten:** Manifestation einer latenten Epilepsie und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie

Augenerkrankungen  
**Nicht bekannt:** Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Herzkrankungen  
**Nicht bekannt:** Bradykardie\*\*

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts  
**Selten:** Magen-Darm-Ulcera, gastrointestinale Blutungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes  
**Selten:** Brennen und Juckreiz in der Analregion

**\* Sklerodermiebedingte renale Krise**  
Das Auftreten sklerodermiebedingter renaler Krisen variiert in den verschiedenen Subpopulationen. Das höchste Risiko wurde bei Patienten mit diffuser systemischer Sklerose berichtet. Das niedrigste Risiko wurde bei Patienten mit begrenzter systemischer Sklerose (2 %) und juveniler systemischer Sklerose (1 %) berichtet.

**\*\* Bradykardie**  
Nach Anwendung hoher Dosen

**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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen: *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de*

**4.9 Überdosierung**

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

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoid  
Prednisolon ist ein nichtfluoriertes Glucocorticoid zur systemischen Therapie.  
ATC-Code: H02AB06

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 Immunreaktion, 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 verminderter Ansprechbarkeit der Bronchialmuskulatur auf  $\beta_2$ -Sympathomimetika.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Prednisolon wird rektal relativ rasch resorbiert. Maximale Plasmaspiegel finden sich nach etwa 2,5 Stunden. Im Plasma wird Prednisolon weitgehend (50–85 %) an Plasmaproteine gebunden. Es wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert. Die Metaboliten werden ebenso wie das unveränderte Prednisolon (10–30 %) über die Niere ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit liegt bei 2–4 Stunden. Sie kann bei Lebererkrankungen verlängert sein, bei Leberenzyminduktion jedoch verkürzt, was aber bei kurzfristigem Einsatz keine Rolle spielt. Prednisolon ist geringfügig plazentagängig und geht bis zu 1 % in die Muttermilch über.

### Bioverfügbarkeit

Prednisolon wird aus Klismacort Rektalkapseln durchschnittlich zu etwa 50 % bioverfügbar.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Intoxikationen mit Glucocorticoiden sind, soweit bekannt, nicht beschrieben worden (s. a. 4.9).

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Glycerol 85 %, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Polysorbat 80, Hartfett, mittelkettige Triglyceride.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.  
Klismacort soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OPA /AI /PVC-Aluminium-Blisterstreifen

OP mit 2 Rektalkapseln N 1  
OP mit 4 Rektalkapseln N 1

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

bene-Arzneimittel GmbH  
Herterichstraße 1  
81479 München  
Deutschland  
✉ Postfach 710269  
81452 München  
Telefon: 0 89/7 49 87-0  
Telefax: 0 89/7 49 87-142  
Email: contact@bene-gmbh.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

7078.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02.01.1986  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02.09.2004

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2021

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt