

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Budenofalk® Rektalschaum

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Budesonid

1 Sprühstoß enthält 2,0 mg Budesonid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Ein Sprühstoß Budenofalk Rektalschaum enthält 8,4 mg Cetylalkohol, 15,1 mg Cetylstearylalkohol und 600,3 mg Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Rektalschaum

Weißer bis weiß-gräulicher, cremiger, fester Schaum

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Akutbehandlung der Colitis ulcerosa, die auf das Rektum und das Colon sigmoideum beschränkt ist.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

*Erwachsene*

Einmal täglich 1 Sprühstoß zu 2 mg Budesonid

*Kinder und Jugendliche*

Budenofalk Rektalschaum sollte bei Kindern und Jugendlichen auf Grund der geringen Erfahrung in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur rektalen Anwendung

Budenofalk Rektalschaum kann morgens oder abends verabreicht werden.

Budenofalk Rektalschaum sollte bei Anwendung Raumtemperatur haben.

Der Behälter wird zuerst mit einem Applikator versehen und anschließend etwa 15 Sekunden lang kräftig geschüttelt, bevor der Applikator so tief in das Rektum eingeführt wird, wie es dem Patienten bequem möglich ist. Es ist zu beachten, dass die Dosierung nur dann ausreichend genau ist, wenn der Pumpkopf möglichst senkrecht nach unten weist. Um eine Dosis Budenofalk Rektalschaum zu verabreichen, wird der Pumpkopf ganz heruntergedrückt und langsam wieder losgelassen. Nach Verabreichung des Sprühstoßes sollte der Applikator 10 bis 15 Sekunden lang in Position gehalten werden, bevor er aus dem Rektum herausgezogen wird.

Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Darm vor der Anwendung von Budenofalk Rektalschaum entleert wird.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Im Allgemeinen klingt der akute Schub, über dessen Ende hinaus Budenofalk Rektalschaum nicht angewendet werden soll, nach 6 bis 8 Wochen ab.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Budenofalk Rektalschaum darf nicht angewendet werden bei Patienten mit
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
  - Leberzirrhose

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum führt zu niedrigeren systemischen Steroidspiegeln als eine konventionelle orale Glukokortikoidtherapie mit systemisch wirkenden Glukokortikoiden. Die Umstellung von einer anderen Glukokortikoidtherapie kann daher zu einem Wiederauftreten von Symptomen führen, die im Zusammenhang mit den veränderten systemischen Glukokortikoidspiegeln stehen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn der Patient unter einer der nachfolgend genannten Erkrankungen leidet: Tuberkulose, Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Osteoporose, peptischem Ulkus, Glaukom, Katarakt oder bei familiär gehäuft aufgetretenem Diabetes oder Glaukom, oder anderen Zuständen bei denen Glukokortikoide Nebenwirkungen haben können.

Insbesondere wenn das Arzneimittel über längere Zeit in höheren Dosen angewendet wird, ist besonders zu beachten, dass systemische Glukokortikoidnebenwirkungen auftreten können wie z. B. Cushing-Syndrom, Nebennieren-suppression, Wachstumsverzögerung, verminderte Knochenmineraldichte, Katarakt, Glaukom und vielfältige psychiatrische / das Verhalten beeinflussende Wirkungen (siehe Abschnitt 4.8).

Infektionen

Die Unterdrückung von Entzündungsreaktionen und des Immunsystems erhöht die Anfälligkeit für Infektionen und deren Schweregrad. Das Risiko einer Verschlimmerung von Bakterien-, Pilz-, Amöben- und Virusinfektionen während einer Glukokortikoidtherapie muss sorgfältig beachtet werden. Das klinische Bild kann oft atypisch sein. Schwere Infektionen wie Sepsis und Tuberkulose können maskiert werden und daher ein fortgeschrittenes Stadium erreichen, bevor sie erkannt werden.

Windpocken

Auf Windpocken muss besonders geachtet werden, da diese normalerweise leicht verlaufende Erkrankung bei immunsupprimierten Patienten einen lebensbedrohlichen Verlauf nehmen kann. Patienten, die diese Erkrankung noch nicht durchgemacht haben, sollten dazu angehalten werden, engen Kontakt zu Personen mit Windpocken oder Gürtelrose (Herpes zoster) zu vermeiden. Bei konkreter Ansteckungsgefahr sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden. Bei der Behandlung von Kindern müssen die Eltern entsprechend informiert werden. Eine passive Immunisierung mit Varicella-zoster-Immunglobulin (VZIG) ist bei allen nicht immunen Patienten, die systemisch wirksame Glukokortikoide erhalten oder in den letzten 3 Monaten erhalten haben, angezeigt, wenn sie sich mit Windpocken angesteckt haben könnten. Die Immunisierung sollte innerhalb

von 10 Tagen nach Exposition durchgeführt werden. Wenn sich die Diagnose Windpocken (Varizelleninfektion) bestätigt, bedarf die Erkrankung umgehender, spezieller Behandlung. Die Glukokortikoidtherapie sollte nicht beendet werden, die Dosis muss möglicherweise erhöht werden.

Masern

Patienten mit einem beeinträchtigten Immunsystem, die mit Masern in Kontakt gekommen sind, sollten so schnell wie möglich nach der Exposition normales Immunglobulin erhalten.

Impfstoffe

Lebendimpfstoffe dürfen nicht an Personen, die unter einer Dauerbehandlung mit Glukokortikoiden stehen, verabreicht werden. Die Antikörperbildung nach Verabreichung anderer Impfstoffe kann verringert sein.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Auf Grund von Erfahrungen mit Patienten, die an einer primär biliären Cholangitis (PBC) im Spätstadium mit Leberzirrhose erkrankt waren, muss bei allen Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion mit erhöhter systemischer Verfügbarkeit von Budesonid gerechnet werden.

Bei Patienten mit Lebererkrankungen ohne Leberzirrhose war Budesonid in einer täglichen oralen Dosis von 9 mg jedoch sicher und gut verträglich. Daher ist eine spezielle Dosierungsempfehlung für Patienten mit Lebererkrankungen ohne Leberzirrhose oder nur geringfügig beeinträchtigter Leberfunktion nicht erforderlich.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Glukokortikoiden 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 Glukokortikoide gemeldet wurden.

Andere

Glukokortikoide können zu einer Supprimierung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden (HPA) – Achse führen und die Stressreaktion vermindern. Aus diesem Grund sollte bei Operationen oder anderen Stresssituationen gleichzeitig ein systemisch wirksames Glukokortikoid gegeben werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Ketoconazol oder anderen CYP3A4-Inhibitoren sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.5).

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

Dieses Arzneimittel enthält 600,3 mg Propylenglycol pro Sprühstoß. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Budenofalk Rektalschaum enthält keine Konservierungsmittel.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

##### Pharmakodynamische Interaktionen

##### Herzglykoside

Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

##### Saluretika

Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.

##### Pharmakokinetische Interaktionen

##### Cytochrom P450:

##### – CYP3A4-Inhibitoren

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 Glukokortikoide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Glukokortikoidnebenwirkungen überwacht werden.

Die gleichzeitige orale Gabe von einmal täglich 200 mg Ketoconazol erhöhte die Plasmakonzentrationen von Budesonid (Einzeldosis 3 mg) um ca. das 6-fache. Bei Einnahme von Ketoconazol etwa 12 Stunden nach der Einnahme von Budesonid erhöhten sich die Konzentrationen um ca. das 3-fache. Da die Datenlage keine Dosierungsempfehlung erlaubt, sollte diese Kombination vermieden werden.

Wahrscheinlich können auch andere starke CYP3A4-Inhibitoren wie Ritonavir, Itraconazol, Clarithromycin und Grapefruitsaft die Plasmakonzentration von Budesonid erhöhen. Daher sollte eine gleichzeitige Einnahme vermieden werden.

##### – CYP3A4-Induktoren

Wirkstoffe wie Carbamazepin und Rifampicin, die CYP3A4 induzieren, können sowohl die systemische als auch die lokale Verfügbarkeit von Budesonid an der Darmschleimhaut reduzieren. Eine Anpassung der Budesonid-Dosierung kann erforderlich sein.

##### – CYP3A4-Substrate

Wirkstoffe, die durch CYP3A4 metabolisiert werden, stehen in Konkurrenz zu Budesonid. Wenn die konkurrierende Substanz eine höhere Affinität zu CYP3A4 hat, kann dies zu erhöhten Budesonid-Plasmakonzentrationen führen. Falls Budesonid stärker an CYP3A4 bindet, kann es zu einem Anstieg des Plasmaspiegels der konkurrierenden Substanz kommen. Eine Anpassung der Dosis der konkurrierenden Substanz kann dann notwendig werden.

Bei Frauen, die gleichzeitig Östrogene oder orale Kontrazeptiva eingenommen haben, wurde über erhöhte Plasmaspiegel und eine verstärkte Wirkung von Glukokortikoiden berichtet. Diese Wechselwirkung wurde jedoch nicht nach Einnahme niedrig dosierter Kombinationskontrazeptiva beobachtet.

Da die Nebennierenrindenfunktion durch die Behandlung mit Budesonid unterdrückt sein kann, kann ein ACTH Stimulationstest zur Diagnose einer Hypophyseninsuffizienz falsche Ergebnisse anzeigen (niedrige Werte).

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Eine Anwendung in der Schwangerschaft sollte vermieden werden, es sei denn, es liegen überzeugende Gründe für die Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum vor. Es liegen nur wenige Daten zum Ausgang der Schwangerschaft bei Anwendung von oral verabreichtem Budesonid beim Menschen vor. Obwohl Daten über die inhalative Anwendung von Budesonid bei einer großen Anzahl von schwangeren Frauen keine Hinweise auf eine nachteilige Wirkung ergaben, liegt die maximale Plasmakonzentration von Budesonid während einer Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum vermutlich höher als nach inhalativ angewendetem Budesonid. In Tierstudien verursachte Budesonid, wie auch andere Glukokortikoide, Anomalien in der Entwicklung des Fötus (siehe auch Abschnitt 5.3). Die klinische Relevanz für den Menschen ist unklar.

##### Stillzeit

Budesonid geht in die Muttermilch über (es liegen Daten zur Exkretion nach inhalativer Anwendung vor). Bei Anwendung therapeutischer Dosen von Budenofalk Rektalschaum sind jedoch nur geringe Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Die Entscheidung für das Stillen oder Abstillen bzw. über einen Verzicht auf die Budesonidtherapie muss sorgfältig gegen den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen der Therapie für die Frau abgewogen werden.

##### Fertilität

Es sind keine Daten über die Wirkung von Budesonid auf die Fertilität beim Menschen verfügbar. In Tierstudien war die Fertilität nach der Gabe von Budesonid nicht beeinträchtigt (siehe Abschnitt 5.3).

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

Es wurden keine Studien zum Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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: ( $< 1/10.000$ ), einschließlich Einzelfälle.

Siehe Tabelle auf Seite 3

Die folgenden Nebenwirkungen wurden zusätzlich in klinischen Studien mit Budenofalk Rektalschaum berichtet (Häufigkeit: gelegentlich): Appetitsteigerung, Anstieg der Blutsenkungsgeschwindigkeit, Leukozytose, Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen,

Missempfindungen im Bauchraum, Anfallsur, aphthöse Stomatitis, häufiger Stuhldrang, Rektalblutung, Anstieg der Transaminasen (GOT, GPT), Anstieg der Cholestaseparameter (GGT, AP), Anstieg der Amylase, Veränderung des Cortisol, Harnwegsinfektionen, Schwindel, Störung der Geruchswahrnehmung, Schlaflosigkeit, vermehrtes Schwitzen, Asthenie, Zunahme des Körpergewichts.

Die meisten der in dieser Fachinformation aufgeführten Nebenwirkungen können auch bei Behandlungen mit anderen Glukokortikoiden auftreten.

Gelegentlich können Nebenwirkungen auftreten, die typisch für systemisch wirksame Glukokortikoide sind. Diese Nebenwirkungen hängen von der Dosis, der Behandlungsdauer, einer gleichzeitig oder vorher durchgeführten Behandlung mit anderen Glukokortikoiden und der individuellen Empfindlichkeit ab.

Einige dieser Nebenwirkungen wurden nur nach Langzeitanwendung von oral verabreichtem Budesonid beobachtet.

Generell ist das Nebenwirkungsrisiko für Budenofalk Rektalschaum auf Grund der lokalen Wirkung niedriger als bei der Gabe von systemisch wirksamen Glukokortikoiden.

Verschlimmerung oder Wiederauftreten von Krankheitsmanifestationen außerhalb des Darms (besonders an Haut und Gelenken) können bei der Umstellung von systemisch wirksamen Glukokortikoiden auf das lokal wirksame Budesonid auftreten.

##### 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  
 53175 Bonn  
 www.bfarm.de

anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Fälle einer Überdosierung mit Budesonid bekannt.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinflammatorisches Darmtherapeutikum, Corticosteroide mit lokaler Wirkung  
 ATC-Code: A07EA06

##### Wirkmechanismus

Der genaue Wirkmechanismus von Budesonid bei der Behandlung der Colitis ulcerosa/Proktosigmoiditis ist noch nicht vollständig geklärt. Ergebnisse aus klinisch-pharmakologischen und anderen kontrollierten klinischen Studien geben starke Hinweise darauf, dass Budesonid hauptsächlich über lokale Angriffspunkte im Darm wirksam ist.



# Budenofalk® Rektalschaum

Organklassensystem	Häufigkeit nach MedDRA-Konvention	Nebenwirkung
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	Cushing-Syndrom, z. B. mit Vollmondgesicht, Stammfettsucht, verminderter Glukosetoleranz, Diabetes mellitus, Hypertonie, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrter Kaliumausscheidung, Inaktivität bzw. Atrophie der Nebennierenrinde, Striae rubrae, Steroidakne, Störung der Sexualhormonsekretion (z. B. Amenorrhoe, Hirsutismus, Impotenz)
	Sehr selten	Wachstumsverzögerung bei Kindern
Augenerkrankungen	Selten	Glaukom, Katarakt, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Dyspepsie
	Gelegentlich	Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
	Selten	Pankreatitis
	Sehr selten	Obstipation
Erkrankungen des Immunsystems	Häufig	Erhöhung des Infektionsrisikos
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Häufig	Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche und -zuckungen, Osteoporose
	Selten	Osteonekrose
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen
	Sehr selten	Pseudotumor cerebri einschließlich Papillenödem bei Jugendlichen
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Depressionen, Gereiztheit, Euphorie
	Gelegentlich	Psychomotorische Hyperaktivität, Angst
	Selten	Aggression
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Allergisches Exanthem, Petechien, verzögerte Wundheilung, Kontaktdermatitis
	Selten	Ekchymosen
Gefäßkrankungen	Sehr selten	Erhöhung des Thromboserisikos, Vaskulitis (Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Brennen im Enddarm und Schmerzempfindung
	Sehr selten	Müdigkeit, Unwohlsein

Budesonid ist ein Glukokortikoid mit einer hohen lokalen entzündungshemmenden Wirkung.

Bei einer Dosierung von 2 mg rektal appliziertem Budesonid, die zu systemisch wirksamen Glukokortikoiden klinisch äquieffektiv ist, führt Budesonid zu nahezu keiner Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrindenachse. Budenofalk Rektalschaum zeigt bis zu der untersuchten Tagesdosis von 4 mg Budesonid/Tag nahezu keinen Einfluss auf die Cortisol-Plasmaspiegel.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Generelle Gesichtspunkte zu Budesonid

#### Resorption

Nach oraler Gabe beträgt die systemische Verfügbarkeit von Budesonid ca. 10 %.

#### Verteilung

Budesonid hat ein hohes Verteilungsvolumen (ca. 3 l/kg). Die Plasmaproteinbindung beträgt durchschnittlich 85–90 %.

#### Biotransformation

Budesonid wird in der Leber intensiv (ca. 90 %) zu Metaboliten mit schwacher Glukokortikoidwirkung verstoffwechselt. Verglichen mit Budesonid beträgt die Glukokortikoidwirkung der Hauptmetaboliten 6 $\beta$ -Hydroxybudesonid und 16 $\alpha$ -Hydroxyprednisolon, die beide über CYP3A gebildet werden, weniger als 1 %.

#### Elimination

Die durchschnittliche terminale Eliminationshalbwertszeit beträgt nach oraler Gabe ca. 3–4 Stunden. Die mittlere Clearance für Budesonid beträgt ca. 10 l/min.

#### Spezielle Patientengruppen (Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion)

In Abhängigkeit von Art und Schwere der Lebererkrankung kann die Metabolisierung von Budesonid über CYP3A4 bei diesen Patienten verringert sein.

#### Spezifische Gesichtspunkte zu Budenofalk Rektalschaum

#### Resorption

Nach rektaler Verabreichung sind die Flächen unter den Konzentrationszeitkurven etwas höher als nach oraler Gabe (historische Kontrolle). Die Spitzenspiegel werden bei der Verabreichung von Budenofalk Rektalschaum im Mittel nach 2–3 Stunden erreicht.

Eine Kumulation nach Mehrfachgabe konnte ausgeschlossen werden.

#### Ausbreitung

In einer szintigraphischen Untersuchung mit Technetium-markiertem Budenofalk Rektalschaum bei Patienten mit Colitis ulcerosa wurde eine Ausbreitung des Schaumes im gesamten Sigmoid gezeigt.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Budenofalk Rektalschaum zeigte in Hunden eine gute lokale Verträglichkeit.

In präklinischen Studien zur akuten, subchronischen und chronischen Toxizität von Budesonid wurden Atrophien der Thymusdrüse und der Nebennierenrinde sowie eine Abnahme der Lymphozyten beobachtet. Diese Effekte waren ähnlich oder weniger stark ausgeprägt als bei anderen Glukokortikoiden. Diese Steroideffekte können auch für den Menschen von Bedeutung sein.

Budesonid hat in einer Reihe von *In-vitro*- und *In-vivo*- Studien keine mutagenen Effekte gezeigt.

In Studien zur chronischen Toxizität von Budesonid in Ratten wurde eine geringfügig erhöhte Anzahl an basophilen Leberfoci beobachtet. In Kanzerogenitätsstudien waren die Inzidenzen von primären hepatozellulären Neoplasien, Astrozytoma (männliche Ratten) und Mammatumoren (weibliche Ratten) erhöht. Diese Tumoren sind vermutlich auf spezifische Steroidrezeptorwirkungen sowie auf eine erhöhte metabolische Belastung der Leber und anabole Effekte zurückzuführen. Diese Befunde wurden in der Ratte auch mit anderen Glukokortikoiden beobachtet und stellen daher einen Klasseneffekt dar. Beim Menschen sind keine vergleichbaren Effekte nach Budesonid-Gabe bekannt, weder aus klinischen Studien noch aus spontanen Berichten.

Basierend auf Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Toxizität bei wiederholter Gabe, zur Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

# Budenofalk® Rektalschaum

Bei trächtigen Tieren kann Budesonid, wie andere Glukokortikoide, zu Anomalien in der fötalen Entwicklung führen. Die Relevanz dieser Befunde für den Menschen ist unklar (siehe auch Abschnitt 4.6).

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Cetylalkohol (Ph. Eur.),  
 Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.),  
 Polysorbat 60,  
 Gereinigtes Wasser,  
 Natriumedetat (Ph. Eur.),  
 Macrogolstearylether (Ph. Eur.) (10),  
 Propylenglycol,  
 Citronensäure-Monohydrat,  
Treibgase:  
 Butan,  
 2-Methylpropan,  
 Propan

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Abgabe des ersten Sprühstoßes:  
 4 Wochen

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.  
 Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Der Behälter steht unter Druck und enthält 6,5 Gewichtsprozent brennbare Treibgase. Von Zündquellen, einschließlich Zigaretten fernhalten. Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Behälter, auch nach Gebrauch, nicht gewaltsam öffnen, anbohren oder verbrennen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Körper sprühen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Druckbehältnis aus Aluminium mit Messventil sowie 14 Applikatoren aus PVC für die Verabreichung des Schaums, die mit dickflüssigem Paraffin und weißer Vaseline überzogen sind und 14 Plastikbeutel zur hygienischen Entsorgung der Applikatoren. Nach Verabreichung von 14 Sprühstößen verbleibt eine Restmenge des Inhalts in der Sprühdose. Dadurch wird sichergestellt, dass in allen 14 Sprühstößen die vorgesehene Menge an Wirkstoff enthalten ist. Nach Anwendung der 14 Sprühstöße ist die Sprühdose mit der Restmenge zu entsorgen.

#### Packungsgrößen:

Originalpackung mit 1 Sprühdose, enthält 14 Sprühstöße zu je 1,2 g Rektalschaum  
 [N 1]

Originalpackung mit 2 Sprühdosen, enthält 2 x 14 Sprühstöße zu je 1,2 g Rektalschaum  
 [N 2]

Klinikpackung mit 1 Sprühdose, enthält 14 Sprühstöße zu je 1,2 g Rektalschaum

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Falk Pharma GmbH  
 Leinenweberstr. 5  
 79108 Freiburg  
 Deutschland  
 Tel.: (0761) 1514-0  
 Fax: (0761) 1514-321  
 E-Mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)  
[www.drfalkpharma.de](http://www.drfalkpharma.de)

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

61241.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
 19.10.2006

## 10. STAND DER INFORMATION

November 2021

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
 60329 Frankfurt