
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Colifoam - Rektalschaum

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Das Behältnis mit 20 g Rektalschaum (ohne Treibmittel), enthält 2 g Hydrocortisonacetat.
Eine Applikatorfüllung (etwa 1g Schaum) enthält 90 - 110 mg Hydrocortisonacetat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 mg/g p-Hydroxybenzoesäuremethylester, 0,1 mg/g p-Hydroxybenzoesäurepropylester, 200 mg/g Propylenglycol und 10 mg/g Cetylstearylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rektalschaum.
Weißer, geruchloser Schaum.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Entzündliche Erkrankungen im unteren Dickdarmbereich (wie bei Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) und Proktosigmoiditis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Während der ersten zwei Wochen 1 bis 2-mal täglich morgens und gegebenenfalls abends eine Applikatorfüllung. Im Anschluss daran genügt jeden zweiten Tag eine Dosis morgens.

Nach 5-7 Tagen Behandlungsdauer zeigt sich gewöhnlich ein Ansprechen der Therapie, abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Zeigt sich nach 2-3 Wochen keine Besserung der Symptomatik, so ist die Behandlung zu beenden.

Um Komplikationen zu vermeiden, soll die Behandlung ausschleichend beendet werden, indem die Abstände zwischen den einzelnen Anwendungen verlängert werden. Eine plötzliche Beendigung der Behandlung ist zu vermeiden, um ein schnelles Neuauftreten der Grunderkrankung (Rezidiv) und / oder eine akute Nebennierenrindenschwäche, insbesondere nach Stresssituationen, zu vermeiden (schrittweises Ausschleichen der Dosis).

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur rektalen Anwendung.

Colifoam wird mittels Applikator in das Rektum eingeführt.

Die Originalpackung enthält das Aerosolbehältnis und den Applikator. Anwendungshinweise mit Abbildung und genauer Beschreibung finden Sie in der Gebrauchsinformation.

4.3 Gegenanzeigen

- Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei Darmverschluss, Abszessbildung oder Perforation im Dickdarmbereich, Peritonitis, ausgedehnte Fistelbildung und vor kurzem durchgeführten Darm-Anastomosen.
- Bei tuberkulären, mykotischen (auch systemischen), bakteriellen (akuten und chronischen) oder viralen Infektionen, sowie Amöbeninfektionen.
- Wegen der nicht auszuschließenden Resorption von Hydrocortison sind auch die für systemische Cortisone gültigen Gegenanzeigen zu beachten:
Ulcus ventriculi, Ulcus duodeni, höhergradige Osteoporosen, schwere Myopathien (ausgenommen Myasthenia gravis), Virosen (z.B.: Varicellen, Herpes simplex des Auges, Herpes zoster [virämische Phase]), Poliomyelitis (mit Ausnahme der bulbärecephalitischen Form), Lymphome nach BCG-Impfung, Eng- und Weitwinkelglaukom.
- Nicht vor und unmittelbar nach Schutzimpfungen anwenden.

- Strenge Indikationsstellung bei gleichzeitiger Therapie der Grunderkrankung:
Bei Diabetes mellitus, Hypertonie, thromboembolischen Prozessen, Herz- und Niereninsuffizienz. Eine Glucocorticoidtherapie ist nur dann durchzuführen, wenn – unter strengen Vorsichtsmaßnahmen – eine die Grunderkrankung beherrschende Therapie möglich ist.
- Bei Psychosen in der Anamnese nur aus vitaler Indikation.
- Besonders strenge Indikationsstellung bei Kindern.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Colifoam enthält unter anderem:

- p-Hydroxybenzoesäuremethylester und p-Hydroxybenzoesäurepropylester. Diese Bestandteile können allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) verursachen.
- Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.
- Cetylalkohol (Cetylstearylalkohol), der örtlich begrenzt Hautreizungen (Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Bei einer länger dauernden Glucocorticoid - Therapie sind unabhängig von der Dosierung und der individuellen Ausgangslage des Patienten in angemessenen Abständen Überwachungsmaßnahmen bezüglich möglicher Nebenwirkungen vorzunehmen.

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.

Vor Beginn der Glucocorticoid-Therapie ist eine genaue Untersuchung durchzuführen, insbesondere sind Magen-Darm-Ulcera auszuschließen. Die Behandlung sollte bei Patienten mit schweren ulzerativen Erkrankungen wegen ihrer Prädisposition zur Perforation der Darmwand mit Vorsicht angewendet werden.

Die Nahrung soll kalium-, eiweiß-, und vitaminreich sein, dabei fett-, kohlenhydrat- sowie kochsalzarm. Zur Vorbeugung von Ulcera im Verdauungstrakt ist bei entsprechend dispositionierten Patienten die Gabe von Antacida sowie eine sorgfältige Beobachtung (einschließlich Röntgenkontrolle) angezeigt.

Während der Behandlung von Diabetikern mit Colifoam ist ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Corticosteroide können eine Erhöhung des Blutdrucks, der Salz- und Wasserretention im Blut und eine erhöhte Kaliumausscheidung im Harn verursachen. Daher benötigen Patienten mit schwerer Herz- und / oder Niereninsuffizienz eine sorgfältige Überwachung. Bei Patienten mit Hypertonie ist eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Bei Behandlung von Patienten mit Myasthenia gravis sollte die Einstellung auf Corticoide stationär erfolgen.

Bei der Anwendung von systemischen Steroiden können potentiell schwere psychiatrische Nebenwirkungen auftreten.

Bei Kindern sollte aufgrund der wachstumshemmenden Wirkung von Corticoiden die Indikation zur Behandlung streng gestellt werden.

Während der Behandlung mit Colifoam sollten keine Allergietests durchgeführt werden.

Das Absetzen der Therapie hat mit besonderer Vorsicht zu geschehen (siehe Punkt 4.2. Dosierung und Art der Anwendung).

Die Anwendung von Colifoam kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Hypertrophe Kardiomyopathie wurde nach Anwendung von Hydrocortison bei Frühgeborenen berichtet. Daher ist eine geeignete diagnostische Beurteilung und Überwachung der Herzfunktion und -struktur durchzuführen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher wurden keine Wechselwirkungen mit Colifoam gemeldet. Der Wirkstoff Hydrocortison wird bis zu 5% im Magen-Darm-Trakt resorbiert.

Für systemisches Hydrocortison sind Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln bekannt:

- Herzglykoside (Verstärkung der Glykosidwirkung infolge von Kaliummangel)
- Mittel, die die Kaliumausscheidung verstärken; z.B.: Saluretika, Amphotericin B (Risiko einer Hypokaliämie)
- Makrolidantibiotika und Ketokonazol (Abnahme der Corticoid-Clearance)
- Antidiabetika (Blutzuckersenkung wird vermindert)
- Cumarinderivate (Antikoagulantienwirkung wird abgeschwächt)
- Antiretrovirale Mittel (Risiko einer Nebennierensuppression)
- Barbiturate, Hydantoine, Rifampicin (Cortisonwirkung wird vermindert)
- Nichtsteroidale Antiphlogistika, Antirheumatika (gastrointestinale Blutungsgefahr wird erhöht)
- Mittel, die hauptsächlich durch CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 metabolisiert werden

Erfolgt eine Woche vor und bis zwei Wochen nach einer aktiven Immunisierung eine Glucocorticoidbehandlung, so ist mit Verminderung oder Fehlen der immunisierenden Wirkung zu rechnen.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Systemisch und topisch angewendete Glucocorticoide wirken im Tierversuch in relativ niedrigen Dosen teratogen. Wie bei allen Arzneimitteln sind Kortikosteroide nur dann zu verschreiben, wenn der Nutzen für die Mutter und das Kind die Risiken überwiegt. Hydrocortison ist nicht in großen Mengen oder für längere Zeiträume in der Schwangerschaft zu verwenden.

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Wegen der Gefahr systemischer Wirkungen infolge Resorption des Glucocorticoids darf nicht gestillt werden.

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

Bisher nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen sind bisher nach Anwendung von Colifoam berichtet worden:

Organsystem	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Nicht bekannt	Verminderte Resistenz gegen Infektionen*
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen; anaphylaktische Reaktionen, Angioödem
Stoffwechsel und Ernährungsstörungen	Sehr selten	Diabetes
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr selten	Verwirrtheit
Gefäßerkrankungen	Sehr selten	Blutdruckanstieg
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt	Proktalgie, anorektale Beschwerden
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten	Hautausschläge
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Allergische Dermatitis, Urtikaria, Hautreaktionen (lokal, generalisiert) mit Blasen, Juckreiz und Rötung
	Sehr selten	Erytheme, Reizung und Trockenheit im Analbereich; Brennen im Analbereich

Arzneimittel dieser Klasse können systemische Nebenwirkungen (wie Pseudo-Cushing-Syndrom, verminderte Resistenz gegen Infektionen *), insbesondere im Langzeitgebrauch und wenn das Arzneimittel nicht wie angegeben verwendet wird, verursachen. Das Risiko von systemischen Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung ist, bei korrekter Dosierung, viel geringer als bei systemischer Anwendung.

Es sind auch die für systemische Cortisone gültigen Nebenwirkungen zu beachten:

Selten:

- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Striae rubrae, Atrophie, Petechien, Ekchymosen, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, periorale Dermatitis, Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B.: Exanthem)
- **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:** Muskelatrophie, Steroidmyopathie, Osteoporose, aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- oder Oberschenkelknochens).
- **Augenerkrankungen:** Glaukom, Katarakt
- **Psychiatrische Erkrankungen:** Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Appetit- und Antriebssteigerung, Schlaflosigkeit, Pseudotumor cerebri, Manifestation einer latenten Epilepsie oder Psychose.
- **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Magen-Darm-Ulcera, gastrointestinale Blutungen, Pankreatitis, Ulcera oder Candida im Ösophagus, Erhöhung der Serum-Leberenzymwerte.
- **Endokrine Erkrankungen und Stoffwechselstörungen:** Vollmondgesicht, Stammfettsucht, verminderte Glucosetoleranz, Diabetes mellitus, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave Rhythmusstörungen!), negative Stickstoffbilanz, Inaktivierung bzw. Atrophie der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern, Störung der Sexualhormonsekretion (Amenorrhoe, Hirsutismus, Impotenz)
- **Gefäßerkrankungen:** Hypertonie, Erhöhung der Atherosklerose- und des Thromboserisikos, Vaskulitis (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).
- **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie, Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen, opportunistische Infektionen, allergische Reaktionen bis zur Anaphylaxie.

Nicht bekannt:

- **Herzkrankungen:** hypertrophe Kardiomyopathie bei Neugeborenen
- **Untersuchungen:** Gewichtszunahme

Corticosteroid-Klasseneffekt:

Nicht bekannt:

- **Augenerkrankungen:** Verschwommenes Sehen (siehe auch 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 sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax. +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Aufgrund der rektalen Anwendung ist das Risiko einer Überdosierung gering. Eine übermäßige Anwendung von Colifoam könnte zu einer Verstärkung von unerwünschten Wirkungen führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: intestinale Antiphlogistika; Corticosteroide mit lokaler Wirkung.
ATC-Code: A07EA02

Im Vordergrund steht die lokale entzündungshemmende Wirkung des Hydrocortisons, dem Wirkstoff in Colifoam.

Die Effekte im Hinblick auf die Entzündung lassen sich für alle Glucocorticoide wie folgt beschreiben:

- Membranabdichtende Wirkung
 - 1) Hemmung der entzündlich gesteigerten Membrandurchlässigkeit
 - 2) Stabilisierung der Lysosomenmembranen
- Hemmung der Akkumulation von Neutrophilen und Makrophagen im Entzündungsgebiet.
- Verringerung der Migration von Leukozyten und Mastzellen ins Gewebe.
- Hemmung der Tätigkeit des lymphatischen Gewebes.
- Hemmung der Begleitreaktion des Bindegewebes (antiproliferativ, antiödematös).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkung von Colifoam ist vorwiegend topisch. In einer Untersuchung zur Verteilung des Colifoam im Colon nach rektaler Verabreichung bei Patienten mit Colitis ulcerosa konnte festgestellt werden, dass eine Verteilung bis zum Colon descendens (Patienten im akuten Schub), in der Remissionsphase bis ins Sigmoid erfolgte.

Bioverfügbarkeit:

Die Bioverfügbarkeit für Hydrocortisonacetat aus Colifoam nach rektaler Gabe liegt zwischen 2-3 % bei Probanden und 4-5% bei Patienten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In einer Untersuchung zur lokalen Verträglichkeit des Colifoam Rektalschaums bei Kaninchen konnte festgestellt werden:

Nach dreimonatiger täglicher Verabreichung der fünffachen therapeutischen Dosis des Colifoam waren bei den Kaninchen keine lokalen Reizerscheinungen nachweisbar.

Die LD₅₀ für Hydrocortisonacetat beläuft sich bei der Maus bei i.p. Verabreichung auf 2300 mg pro kg KG.

Tierstudien haben eine mögliche Assoziation zwischen topischen Corticosteroiden und fetalen Anomalien, einschließlich Gaumenspalten und intra-uterine Wachstumsverzögerung gezeigt. Die Relevanz dieser Ergebnisse für den Menschen wurde nicht festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol
Ethoxystearylalkohol
Polyoxyethylen-10-stearylester
Cetylalkohol
p-Hydroxybenzoesäuremethylester
p-Hydroxybenzoesäurepropylester (E-216)
Triethanolamin

gereinigtes Wasser

Treibmittel: Propan, 2-Methylpropan.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Das Gefäß steht unter Druck. Das Treibgas ist brennbar. Gefäß nicht gewaltsam öffnen und nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen. Nicht gegen eine offene Flamme oder auf glühende Körper sprühen.

Nicht ins Feuer werfen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Originalpackung enthält das Aerosolbehältnis mit 20 g Rektalschaum (ohne Treibmittel) und einem Applikator.

Colifoam ist zu 20 g und 2 x 20 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Erst nach völliger Entleerung über eine Apotheke entsorgen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1-18460

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17.06.1988

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06.10.2014

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.