Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rectodelt® 100



100 mg, Zäpfchen
Prednison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rectodelt 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rectodelt 100 beachten?
3. Wie ist Rectodelt 100 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rectdoelt 100 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rectodelt 100 und wofür wird es angewendet?

Rectodelt 100 ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.
Rectodelt 100 wird angewendet bei Kindern zur Akutbehandlung von Pseudokrupp (akute stenosierende Laryngotracheitis), Krupp, spastischer Bronchitis.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rectodelt 100 beachten?

Rectodelt 100 darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Prednison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei kurzfristiger Anwendung von Rectodelt 100 im Rahmen der Akutbehandlung sind keine weiteren Gegenanzeigen bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rectodelt anwenden,
- wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten sklerodermiebedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Rectodelt 100 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Die Anwendung von Rectodelt 100 als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Rectodelt 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Rectodelt 100?
- Arzneimittel, die den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]: Die Corticoidwirkung kann vermindert sein.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone (Östrogene): Die Corticoidwirkung kann vermindert sein.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Rectodelt 100 verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wie beeinflusst Rectodelt 100 die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
Bei gleichzeitiger Anwendung von Rectodelt 100 und
- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
- Blutzucker senkenden Arzneimitteln (Antidiabetika): Deren Blutzucker senkende Wirkung kann vermindert sein.
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
- bestimmten Arzneimitteln aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.
- bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien): Die Erschlaffung (Relaxation) der Muskeln kann länger anhalten.
- Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.
- Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatischen Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien).
- Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin): Die Ciclosporinspiegel im Blut werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.
- Wachstumshormonen (Somatropin): Deren Wirkung kann vermindert sein.
- Arzneimitteln zur Behandlung mit Hypothalamushormonen (Protirelin): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.
- Bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE Hemmstoffe): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Rectodelt 100 bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Diese Wirkungen sind auch bei einer Anwendung am Menschen möglich. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Rectodelt 100 daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält.
Der in Rectodelt 100 enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend

3. Wie ist Rectodelt 100 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kleinkinder erhalten ein Zäpfchen Rectodelt 100 entsprechend 100 mg Prednison. Die Behandlung kann, falls notwendig maximal einmal wiederholt werden. Eine weitere Anwendung wird nicht empfohlen. Eine Gesamtdosis von 2 Zäpfchen (200 mg Prednison) sollte nicht überschritten werden. Die Anwendungsdauer sollte zwei Tage nicht überschreiten.

Das Zäpfchen tief in den Darm einführen.

Hinweis: Die Empfehlungen zur Dosierung und Anwendungsdauer dürfen nicht überschritten werden, da sonst mit schweren Nebenwirkungen gerechnet werden muss (Cushing-Syndrom, siehe auch Abschnitt 4.).

Wenn Sie eine größere Menge von Rectodelt 100 angewendet haben, als Sie sollten
Im Allgemeinen wird Rectodelt 100 auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Außer der Möglichkeit der Überempfindlichkeit gegen Rectodelt 100 (siehe Abschnitt 2.) sind im Rahmen der Akutbehandlung keine Nebenwirkungen zu erwarten. Bei Gabe über einen längeren Zeitraum kann es zu den für Nebennierenrindenhormonen typischen unerwünschten Wirkungen (Zeichen eines Cushing-Syndroms) kommen, die in unterschiedlicher Ausprägung zu erwarten sind, wie: Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Ausbildung von Gewebewassersucht, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion, Hautveränderungen, Muskelschwäche, Knochenschwund, psychische Veränderungen, Blutdruckanstieg, Blutbildveränderungen.
Außerdem können auftreten: Magenbeschwerden, Bauchspeicheldrüsenerkrankung, erhöhte Gefäßbrüchigkeit, Erhöhung des Infektionsrisikos, Erhöhung des Augeninnendrucks (grüner Star), verschwommenes Sehen.
Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rectodelt 100 aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Blisterstreifen nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rectodelt 100 enthält
- Der Wirkstoff ist Prednison
- Der sonstige Bestandteil ist Hartfett

Wie Rectodelt 100 aussieht und Inhalt der Packung
Rectodelt 100 ist in weiß-opaker Hart PVC/PE-Verbundfolie in einem Umkarton in Packungen mit 2, 4 und 6 Zäpfchen erhältlich.

Trommsdorffstr. 2-6
52477 Alsdorf
Tel.: 02404 553-01
Fax: 02404 553208
E-Mail: trommsdorff@trommsdorff.de

Trommsdorff
GmbH & Co. KG
52475 Alsdorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

Liebe Eltern,

der Arzt hat Ihrem Kind Rectodelt 100 verordnet, um einer entzündlichen Erkrankung entgegenzuwirken. Damit das Medikament auch erfolgreich und sicher wirken kann, ist eine sachgerechte Anwendung entsprechend den ärztlichen Anweisungen notwendig. Wissenswertes über Rectodelt 100 erfahren Sie aus dieser Gebrauchsinformation, die Sie bitte sorgfältig lesen sollten.

Woraus besteht Rectodelt 100?
Rectodelt 100 enthält die Wirksubstanz Prednison in hoher Konzentration zur raschen Beseitigung entzündlicher Prozesse. Prednison ist ein synthetisches Hormon, das in der Wirkung den körpereigenen Hormonen aus der Gruppe der Glucocorticoide vergleichbar ist.

Eigenschaften und Wirksamkeit
Bewährt hat sich die Prednison-Dosierung in Rectodelt 100 besonders zur kurzfristigen Behandlung des Pseudokrupps. Durch den raschen Wirkungseintritt von Rectodelt 100 wird die gefährliche, teilweise lebensbedrohliche Schwellung der Kehlkopfschleimhaut reduziert.





Art der Anwendung
Bei Kindern ist Rectodelt 100 das bewährte Medikament zur Behandlung des Pseudokrupp-Anfalls, einer u.a. durch Viren hervorgerufenen Schwellung im Bereich des Kehlkopfes, die zu Erstickungsanfällen und Atemnot führen kann. Durch Rectodelt 100 schwillt die den Kehlkopf verschließende Schleimhaut rasch ab. Zäpfchen sind besonders geeignet, weil das Kind in diesem Zustand keine Tabletten schlucken könnte und eine Spritze das ohnehin erregte Kind zusätzlich aufregen würde. Nach Einführung von Rectodelt 100 bei Kindern und Säuglingen empfiehlt es sich, einen leichten, verschließenden Druck auf den Darmausgang auszuüben, damit das Zäpfchen nicht wieder herausgepresst werden kann.

Was Sie sonst beachten sollten:
Bei Pseudokrupp-Anfällen sind die Kinder meist sehr erregt und bedürfen des beruhigenden Einflusses durch die Eltern. Zur Verbesserung der Atmung sollten Sie feuchte Tücher aufhängen und damit die Atemluft anfeuchten. Gleichzeitig sollten Sie für eine ausreichende Frischluftzufuhr sorgen (z.B. das Kind warm anziehen und in die feuchte Nachtluft bringen).



Wie alle Arzneimittel sollte Rectodelt 100 für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden. Wenden Sie sich vertrauensvoll an Ihren Arzt.

5455101/09-1710

Elterninformation im Internet: http://www.pseudokrupp.de