## 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:*** p-Hydroxybenzoesäuremethylester, p-Hydroxybenzoesäurepropylester; Propylenglycol und 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

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.
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.
Nach 5–7 Tagen Behandlungsdauer zeigt sich gewöhnlich ein Ansprechen der Therapie, abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Sollte sich nach 2–3 Wochen keine Besserung der Symptomatik zeigen, 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).

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der 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 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 bulbärencephalitischen 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-Hydroxbenzoesäurepropylester. 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.

Vor Beginn der Glucocorticoid-Therapie ist eine genaue Untersuchung durchzuführen, insbesondere sind Magen-Darm-Ulcera auszuschließen.
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.
Bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz ist sorgfältige Überwachung und bei Patienten mit schwer einstellbarer Hypertonie sind regelmäßige Blutdruckkontrollen erforderlich. Bei Behandlung von Patienten mit Myasthenia gravis sollte die Einstellung auf Corticoide stationär erfolgen.
Bei Kindern sollte aufgrund der wachstumshemmenden Wirkung von Corticoiden die Indikation zur Behandlung streng gestellt werden.
Während der Behandlung mit Colifoam sollten keine Allergietest durchgeführt werden.
Das Absetzen der Therapie hat mit besonderer Vorsicht zu geschehen (siehe Punkt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung).
***Achtung:***
Das Gefäß steht unter Druck. Das Treibgas ist brennbar. Gefäß nicht gewaltsam öffnen und nicht der Wärme aussetzen. Nicht gegen eine offene Flamme sprühen.
Erst nach der Entleerung über eine Apotheke entsorgen. Nicht ins Feuer werfen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für Hydrocortison sind Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln bekannt:
- Herzglykoside: Verstärkung der Glykosidwirkung infolge von Kaliummangel.
- Saluretika: zusätzliche Kaliumausscheidung.
- Antidiabetika: Blutzuckersenkung wird vermindert.
- Cumarinderivate: Antikoagulantienwirkung wird abgeschwächt.
- Barbiturate, Hydantoine, Rifampicin: Cortisonwirkung wird vermindert.
- Nichtsteroidale Antiphlogistika, Antirheumatika: gastrointestinale Blutungsgefahr wird erhöht.

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.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Systemisch und topisch angewendete Glucocorticoide wirken im Tierversuch in relativ niedrigen Dosen teratogen, daher in der Schwangerschaft nur bei vitaler Indikation, bzw. nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einsetzen.
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

Folgende Nebenwirkungen sind bisher nach Anwendung von Colifoam berichtet worden:
Sehr selten (<1/10 000, einschließlich Einzelfälle ):
***Gefässerkrankung:*** Blutdruckanstieg.
***Stoffwechsel und Ernährungsstörung:*** Diabetes.
***Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:*** Brennen im Analbereich.
***Psychiatrische Erkrankungen:*** Verwirrtheit.
***Erkrankungen der Haut und Unterhautzellgewebes:*** Hautausschläge.
Wegen der nicht auszuschließenden Resorption von Hydrocortison sind auch die für systemische Cortisone gültigen Nebenwirkungen zu beachten, die vor allem bei Langzeitanwendung dem Pseudo-Cushing-Syndrom entsprechen, aber nur selten (>1/10 000, <1/1 000)auftreten:
- ***Erkrankungen der Haut und Unterhautzellgewebes:*** Striae rubrae, Atrophie, Petechien, Ekchymosen, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, periorale Dermatitis, Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B.: Exanthem)
- ***Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankung:*** Muskelatrophie, Steroidmyopathie, Osteoporose, aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- oder Oberschenkelknochens).
- ***Augenerkrankung:*** Glaukom, Katarakt
- ***Psychiatrische Erkrankungen:*** Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Appetit- und Antriebssteigerung, Schlaflosigkeit, Pseudotumor cerebri, Manifestation einer latenter 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 Kali-

umausscheidung (cave Rhythmusstörungen!), negative Stickstoffbilanz, Inaktivierung bzw. Atrophie der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern, Störung der Sexualhormonsekretion (Amenorrhoe, Hirsutismus, Impotenz)

- ***Gefäßerkrankung:*** 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.

***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:

***Österreich***

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

Nicht zutreffend.

## 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 $LD_{50}$ für Hydrocortisonacetat beläuft sich bei der Maus bei i.p. Verabreichung auf 2300 mg pro kg KG.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol
Ethoxystearylalkohol
Polyoxyethylen-10-stearylester
Cetylalkohol
p-Hydroxybenzoesäuremethylester
p-Hydroxybenzoesäurepropylester

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**

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.
Nicht über 25° C lagern. Nicht einfrieren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

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

**7. Inhaber der Zulassung**

Meda Pharma GmbH, 1110 Wien.

**8. Zulassungsnummer**

1–18460

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

17. Juni 1988 / 30. Mai 2006

**10. Stand der Information**

Juni 2014

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.