Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOCORTIKRUPP ® Zäpfchen 100 mg

Wirkstoff: Prednisolonacetat (Ph. Eur.)

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 sind INFECTOCORTIKRUPP Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOCORTIKRUPP Zäpfchen beachten?
3. Wie sind INFECTOCORTIKRUPP Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind INFECTOCORTIKRUPP Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind INFECTOCORTIKRUPP Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

1. INFECTOCORTIKRUPP ist ein Mittel zur Abschwellung der Schleimhäute im Bereich der Atemwege bei u. a. allergischen Reaktionen, Pseudokrupp und obstruktiver (verengender) Bronchitis.

   INFECTOCORTIKRUPP wird angewendet:

- zur Behandlung des Kruppsyndroms (stenosierende Laryngotracheitis bzw. Pseudokrupp, spasmodischer Krupp), einer Schleimhautschwellung im Bereich des Kehlkopfes und der oberen Luftröhre
- zur Akutbehandlung der obstruktiven (verengenden) Bronchitis (Verengung der Bronchien durch Schleimhautschwellung) sowie von asthmatischen Beschwerden in Kombination mit Medikamenten, die die Bronchien erweitern (z. B. Asthmaspray) wenn eine Behandlung mit anderen Darreichungsformen (intravenöse Gabe, orale Gabe) nicht möglich ist.
- zur Behandlung von allergischen Reaktionen vom Soforttyp.

Hinweis: Bei schwerer Atemnot ist unbedingt ein Arzt aufzusuchen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOCORTIKRUPP Zäpfchen beachten?

INFECTOCORTIKRUPP darf nicht angewendet werden,

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolonacetat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Aufgrund der hohen Dosis ist INFECTOCORTIKRUPP für eine Daueranwendung nicht geeignet.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Anwendung von INFECTOCORTIKRUPP 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.

Hinweis für Eltern

Sollte eine andere Erkrankung des Kindes ebenfalls eine medikamentöse Therapie erforderlich machen, so ist der behandelnde Arzt über die Behandlung mit INFECTOCORTIKRUPP zu informieren. Das Gleiche gilt bei Unfällen und Operationen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von INFECTOCORTIKRUPP verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Die folgenden Wechselwirkungen sind normalerweise nur bei langfristiger Anwendung von Prednisolon von Belang, für die INFECTOCORTIKRUPP nicht geeignet ist. Sie sollten dennoch auch bei kurzfristiger Anwendung beachtet werden.

Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]):

Die Wirkung von INFECTOCORTIKRUPP kann vermindert werden.

Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille"):

Die Wirkung von INFECTOCORTIKRUPP kann verstärkt werden.

Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antacida):

Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von INFECTOCORTIKRUPP notwendig werden.

Arzneimittel zur Verbesserung der Herzleistung (Herzglykoside):

Deren Wirkung kann durch den unter INFECTOCORTIKRUPP möglichen Kaliummangel verstärkt werden.

Harntreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika/Laxantien):

Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.

Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika/Insulin):

Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate):

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.

Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika):

Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.

Bestimmte Arzneimittel, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien):

Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten.

Bestimmte Arzneimittel aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkende Arzneistoffen (andere Anticholinergika):

Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.

Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel):

Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.

Arzneimittel gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin):

Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.

Wachstumshormone (Somatropin):

Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Prednisolonacetat, vermindert.

Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns):

Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr):

Die Ciclosporinspiegel im Blut werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.

Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE Hemmstoffe):

Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Antibiotika aus der Gruppe der Fluorchinolone:
Erhöhtes Risiko von Sehnenschädigungen.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft soll die Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.

Bei einer Langzeitbehandlung während der Schwangerschaft, für die INFECTOCORTIKRUPP nicht vorgesehen ist, sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Wird INFECTOCORTIKRUPP am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten.

Stillzeit

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von INFECTOCORTIKRUPP in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie sind INFECTOCORTIKRUPP Zäpfchen anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Zäpfchen, in den After eingeführt.

In Abstimmung mit dem Arzt kann im Bedarfsfall nach ca. 1 Stunde ein weiteres Zäpfchen verabreicht werden, jedoch sollte die Höchstdosierung von 2−3 Zäpfchen innerhalb von 48 Stunden nicht überschritten werden.

Hinweis

Die Behandlung mit INFECTOCORTIKRUPP Zäpfchen über maximal 48 Stunden macht ein Ausschleichen mit fallender Dosierung nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Zäpfchen zum Einführen in den After.

INFECTOCORTIKRUPP darf nicht oral eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

INFECTOCORTIKRUPP ist wegen der hohen Dosis für eine längere Anwendung über 48 Stunden hinaus nicht geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von INFECTOCORTIKRUPP zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOCORTIKRUPP angewendet haben, als Sie sollten

Einmalige Überdosierungen mit INFECTOCORTIKRUPP führen nicht zur Vergiftung. Nach Überdosierungen können die unten beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Im Falle einer Überdosierung nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Halten Sie eine Packung bereit, damit sich der Arzt über den Wirkstoff informieren kann.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Aufgrund der kurzen Anwendungsdauer sind Nebenwirkungen selten und in der Regel von harmloser Natur.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von der nachfolgend genannten Nebenwirkung betroffen sind, wenden Sie INFECTOCORTIKRUPP nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

- Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag (s. auch Abschnitt 2).

Andere mögliche Nebenwirkungen

- Häufigkeit nicht bekannt: Brennen und Juckreiz in der Analregion

Im Rahmen der Akutbehandlung sind keine anderen Nebenwirkungen zu erwarten.

Bei Gabe über einen längeren Zeitraum, für die INFECTOCORTIKRUPP nicht geeignet ist, kann es zu weiteren Nebenwirkungen kommen, deren Häufigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer abhängt. Es handelt sich um die für Nebennierenrindenhormone typischen unerwünschten Wirkungen, wie:

Zeichen eines Cushing-Syndroms (Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Gesichtsröte), Ausbildung von Gewebewassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), erhöhte Blutzuckerwerte, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion, Hautveränderungen, erhöhte Gefäßbrüchigkeit, Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund, Blutdruckanstieg, Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

Außerdem können auftreten (Häufigkeit nicht bekannt): Langsamer Herzschlag, Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Erhöhung des Infektionsrisikos, Unerkanntbleiben von bestehenden Infektionen, Erhöhung des Augeninnendrucks (grüner Star), verschwommenes Sehen, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäuftes Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie, psychische Veränderungen (Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen und Schlafstörungen).

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 sind INFECTOCORTIKRUPP Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Zäpfchenfolie und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INFECTOCORTIKRUPP enthält

- Der Wirkstoff ist: Prednisolonacetat (Ph. Eur.).

  1 Zäpfchen enthält 100 mg Prednisolonacetat (Ph. Eur.).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett, Cetomacrogol 1000, gebleichtes Wachs.

Wie INFECTOCORTIKRUPP aussieht und Inhalt der Packung

INFECTOCORTIKRUPP Zäpfchen sind weiß bis cremefarben und in Packungen mit 2, 3, 4 und 6 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, www.infectopharm.com.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.