

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Claversal® 4 g/60 g Klysmen

Rektalsuspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff: Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- ▶ 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Claversal® 4 g/60 g Klysmen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Claversal® 4 g/60 g Klysmen beachten?
3. Wie ist Claversal® 4 g/60 g Klysmen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Claversal® 4 g/60 g Klysmen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Claversal® 4 g/60 g Klysmen und wofür wird es angewendet?

Claversal® 4 g/60 g Klysmen ist ein Mittel zur Behandlung entzündlicher Darmkrankheiten.

Anwendungsgebiete

Akutbehandlung entzündlicher Erkrankungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa), die auf das Rektum und das Colon sigmoideum beschränkt sind.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Claversal® 4 g/60 g Klysmen beachten?

Claversal® 4 g/60 g Klysmen darf nicht angewendet werden, bei

- ▶ Überempfindlichkeit gegen Salicylsäure, deren Abkömmlinge, Kaliummetabisulfit (Ph.Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile
- ▶ schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- ▶ bestehenden Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcus ventriculi und Ulcus duodeni)
- ▶ erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagischer Diathese).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Claversal® 4 g/60 g Klysmen ist erforderlich:

Claversal® 4 g/60 g Klysmen sollen unter ärztlicher Kontrolle verabreicht werden. Ein Blut- und Urinstatus sollte vor und während der Behandlung nach Ermessen des behandelnden Arztes erhoben werden. Als Richtlinie werden Kontrollen 14 Tage nach Beginn der Behandlung, danach 2- bis 3mal nach jeweils weiteren 4 Wochen empfohlen. Bei normalem Befund sind vierteljährlich, beim Auftreten zusätzlicher Krankheitszeichen sofortige Kontrolluntersuchungen erforderlich.

Im Rahmen der Bestimmung des Blut- und Urinstatus wird zur Überprüfung der Nierenfunktion die Harnstoff (BUN)- und Kreatinin-Bestimmung im Serum und eine Untersuchung des Urinsediments empfohlen.

Auf Veränderungen in den Blutfarbstoffwerten (erhöhte Methämoglobinwerte) ist zu achten.

Bei Vorliegen einer Lungenfunktionsstörung, insbesondere Asthma, ist während der Therapie mit Claversal® 4 g/60 g Klysmen eine besonders sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen sulfasalazinhaltige Präparate sollte die Behandlung mit mesalazinhaltigen Arzneimitteln wie Claversal® 4 g/60 g Klysmen nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle begonnen werden. Sollten akute Unverträglichkeitserscheinungen, wie z. B. Krämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, schwere Kopfschmerzen und Hautausschläge auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Bei Anwendung von Claversal® 4 g/60 g Klysmen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Unter der Behandlung mit Claversal® 4 g/60 g Klysmen können bei gleichzeitiger Verabreichung folgender Arzneimittel Wechselwirkungen auftreten:

Blutgerinnungshemmende Mittel (Antikoaganzien vom Typ der Cumarine); mögliche Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung (Erhöhung der Blutungsgefahr im Magen-Darm-Bereich).

Blutzuckersenkende Mittel (Sulfonylharnstoffe): mögliche Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung.

Methotrexat: mögliche Erhöhung der Methotrexattoxizität.

Probenecid/Sulfinpyrazon (die Harnsäureausscheidung fördernde Mittel): mögliche Verminderung der Harnsäureausscheidung steigenden (urikosurischen) Wirkung.

Spironolacton/Furosemid (bestimmte harntreibende Mittel): mögliche Verminderung der diuretischen (die Harnausscheidung steigenden) Wirkung.

Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose): mögliche Verminderung der tuberkulostatischen (tuberkelbakterienhemmenden) Wirkung.

Glukokortikoide (bestimmte entzündungshemmende Mittel): mögliche Verstärkung der magenspezifischen unerwünschten Wirkungen.

In einem Fall ist unter Mesalazinbehandlung in Kombination mit Mercaptopurin eine starke Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie) aufgetreten.

Kinder

Claversal® 4 g/60 g Klysmen sollen nicht zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft dürfen Claversal® 4 g/60 g Klysmen nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Frauen mit Kinderwunsch sollten nach Möglichkeit für den Beginn einer Schwangerschaft eine Phase abwarten, in der keine oder eine niedrig dosierte Medikation erforderlich ist. Wenn es das Krankheitsgeschehen erlaubt, sollte in den letzten 2 – 4 Wochen der Schwangerschaft die Behandlung ausgesetzt werden.

Der Wirkstoff geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Es liegen jedoch bisher keine ausreichenden Erfahrungen in der Stillzeit vor. Falls eine Behandlung in der Stillzeit erforderlich ist, sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Über einen Einfluß auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder über eine verminderte Fähigkeit im Umgang mit Maschinen und technischen Geräten durch die Einnahme von Mesalazin wurde bisher nicht berichtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Claversal® 4 g/60 g Klysmen

Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

3. Wie ist Claversal® 4 g/60 g Klysmen anzuwenden?

Wenden Sie Claversal® 4 g/60 g Klysmen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, wird einmal täglich abends vor dem Schlafengehen der Inhalt einer Flasche (60 g Rektalsuspension) als Einlauf in den Darm gegeben. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Darm vor Anwendung Claversal® 4 g/60 g Klysmen entleert wird.

Art der Anwendung

1. Schütteln Sie die Flasche vor der Anwendung gut, damit der Inhalt (Rektalsuspension) homogen (und damit der Wirkstoff gut verteilt) wird.
2. Halten Sie die Flasche senkrecht, damit der Inhalt nicht verschüttet wird, und entfernen Sie die grüne Schutzkappe von der Applikatorspitze.
3. Nehmen Sie zum Einführen des Flascheninhalts mittels Applikatorspitze am besten folgende Körperhaltung ein: Linke Seitenlage, dabei linkes Bein ausgestreckt und rechtes Bein angewinkelt.
4. Führen Sie die Applikatorspitze, die mit einem Gleitfilm überzogen ist, in den After ein.
5. Drücken Sie den Faltenbalg der Flasche **langsam und gleichmäßig** zusammen, um zu vermeiden, daß Stuhldrang ausgelöst wird.
6. Ziehen Sie nach der Entleerung der Flasche die Applikatorspitze heraus und verschließen Sie sie wieder mit der Schutzkappe.
7. Damit sich die Rektalsuspension im Darm gut verteilen kann, verbleiben Sie bitte mindestens 30 Minuten in der eingenommenen Position oder legen Sie sich auf den Bauch. Die beste Wirkung wird erzielt, wenn Claversal® 4 g/60 g Klysmen die ganze Nacht über einwirken können.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Im allgemeinen klingt der akute Schub, über dessen Ende hinaus Claversal® 4 g/60 g Klysmen in der Regel nicht angewendet werden sollen, nach 8 – 12 Wochen ab.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Claversal® 4 g/60 g Klysmen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Claversal® 4 g/60 g Klysmen angewendet haben, als Sie sollten

Auch bei Anwendung größerer Mengen an Claversal® 4 g/60 g Klysmen ist aufgrund der Eigenschaften des Mesalazins nicht unbedingt mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

Prinzipiell müßten ähnliche Symptome auftreten, wie sie von Vergiftungen mit Salicylsäureabkömmlingen (z. B. mit Acetylsalicylsäure) bekannt sind. Die für die genannte Gruppe von

Arzneimitteln bekannten Vergiftungserscheinungen beinhalten eine anfängliche übermäßige Steigerung der Atemtätigkeit (Hyperventilation), starkes Schwitzen und Reizbarkeit mit später zunehmender Atemlähmung, Bewußtlosigkeit und Exsikkose (Austrocknung durch Abnahme des Körperwassers); durch die Hyperventilation kommt es zu einer respiratorischen Alkalose (Verminderung des Kohlendioxidgehalts im Blut); mit fortschreitender Vergiftung tritt eine metabolische Azidose (Ansäuerung des Blutes infolge vermehrten Auftretens von sauren Stoffwechselprodukten) auf.

Sollten Sie einmal deutlich mehr Rektalsuspension als verordnet angewendet haben, kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Claversal® 4 g/60 g Klysmen vergessen haben

Sollten Sie einmal einen Anwendungszeitpunkt vergessen haben, holen Sie bitte die Anwendung baldmöglichst nach; keinesfalls sollte jedoch die in der Dosierungsanleitung angegebene oder die Ihnen von Ihrem Arzt verordnete Tagesdosis wesentlich überschritten werden.

Wenn Sie die Anwendung von Claversal® 4 g/60 g Klysmen abbrechen

Bei vorzeitiger Unterbrechung oder Beendigung der Therapie kann es zu einem Aufflackern oder Wiederauftreten der Krankheitszeichen kommen. Reden Sie daher vor einem solchen Schritt mit Ihrem behandelnden Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Claversal® 4 g/60 g Klysmen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Magen-Darm-Trakt:
Gelegentlich werden Abdominalschmerzen, Diarrhoe, Flatulenz sowie Übelkeit und Erbrechen angegeben. Diese können auch Zeichen der Grunderkrankung sein. Selten können bei Anwendung Claversal® 4g/60 ml Klysmen lokale Reizerscheinungen wie Schmerzen oder Brennen auftreten.

Zentrales und peripheres Nervensystem:
Gelegentlich werden unter der Behandlung mit Claversal® zentralnervöse Erscheinungen wie Kopfschmerzen, Schwindel sowie selten Neuropathien (Nervenbeschwerden, die z. B. mit Empfindungsstörungen einhergehen) beobachtet.

Niere:
Gelegentlich wurden unter der Behandlung mit mesalazinhaltigen Arzneimitteln Nierenfunktionsstörungen einschließlich akuter und chronischer Entzündungen des Nierenbindegewebes (interstitieller Nephritis) und Niereninsuffizienz beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen:
Der Salicylsäure und deren Derivaten gemeinsame, dosisunabhängige Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergische Hautreaktionen einschließlich Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urticaria), Medikamentenfieber, Bronchospasmus (Krampf der Bronchialmuskeln), Herzbeutel- und Herzmuskelerkrankungen (Peri- und Myokarditis) und Bauchspeicheldrüsenentzündungen (akute Pankreatitis) sind in gelegentlichen Fällen möglich.

Gelegentlich wurde unter der Einnahme von mesalazinhaltigen Arzneimitteln eine Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis) beobachtet.

Einige Arzneimittel mit Wirkstoffen, die eine ähnliche chemische Struktur wie Mesalazin aufweisen, können unter Umständen ein Lupus-erythematoses-ähnliches Syndrom (Schmetterlingsflechte) auslösen. Das Auftreten dieses Syndroms kann deshalb auch unter der Behandlung mit Claversal® 4g/60g Klysmen nicht ausgeschlossen werden.

Muskel- und Skelettsystem:
Gelegentlich treten Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien, bzw. Arthralgien) und eine Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis) auf.

Blut- und Lymphsystem:
Veränderungen in den Blutfarbstoffwerten (erhöhte Methämoglobinwerte) können aufgrund des chemischen Aufbaus des Wirkstoffes nicht ausgeschlossen werden.

Selten sind Veränderungen des Blutbildes (Neutropenie, Leukopenie, Thrombozytopenie und aplastische Anämie) nach Anwendung mesalazinhaltiger Arzneimittel beobachtet worden.

Leber- und Galle:
Sehr selten wurde von Veränderungen der Leberfunktionsparameter (Leberwerte) und das Auftreten einer Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (Hepatitis) sowie von teilweise bis vollständigem Haarausfall berichtet.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Kaliummetabisulfit (Ph. Eur.) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

In der Literatur wurde über das Auftreten von bestimmten Formen einer Lungenentzündung (eosinophile Pneumonie und interstitielle Pneumonie) unter der Therapie mit anderen

Mesalazin-haltigen Arzneimitteln berichtet. Die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Es ist jedoch auch möglich, dass diese Lungenerkrankungen ursächlich mit der zugrundeliegenden entzündlichen Darm-erkrankung in Verbindung stehen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Claversal® 4 g/60 g Klysmen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Claversal® 4 g/60 g Klysmen enthält:

Der Wirkstoff ist: Mesalazin

1 Klistierflasche mit 60 g Rektalsuspension enthält: 4,0 g Mesalazin (5-Aminosalicylsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumbenzoat; Kaliummetabisulfit (Ph.Eur.) (entspricht max. 0,16 g SO₂); Carbomer 934; Natriumedetat (Ph.Eur.); Kaliumacetat; Xanthan-Gummi; gereinigtes Wasser.

Wie Claversal® 4 g/60 g Klysmen aussieht und Inhalt der Packung

Kunststoffalufolienpackung mit weißlich-grauer bis gelbbrauner Suspension.

Claversal® 4 g/60 g Klysmen sind in Packungen zu 7 Klistierflaschen à 60 g Rektalsuspension und als Bündelpackung mit 21 (3 x 7) Klistierflaschen à 60 g Rektalsuspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH, Eberhard-Finckh-Str. 55, 89075 Ulm.
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstraße 18, 31028 Gronau

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

Versionscode Z 11

Arzneimittel müssen für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden!

Weitere Informationen, Therapiebegleitung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse:

Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.
Paracelsustr. 15
D-51375 Leverkusen
oder im Internet unter www.dccv.de und info@dccv.de

Unsere aktuellen Patientenbroschüren und Ratgeber zu Claversal® 4g 60g Klysmen und Colitis ulcerosa/Morbus Crohn können Sie gerne kostenfrei anfordern:

Recordati Pharma GmbH
Patientenservice Claversal®
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
oder per E-mail: service@recordati.de
oder per Fax (0731) 7047-297

☞ -----

Ja, bitte senden Sie mir Ihre aktuellen Claversal® Patientenbroschüren und Ratgeber unverbindlich und kostenlos zu

Vor- und Nachname: _____

Straße: _____

Postleitzahl/Ort: _____

Geburtsdatum: _____

Ich bin Morbus Crohn Patient
 Colitis ulcerosa Patient

(bitte ankreuzen).

Bitte nennen Sie uns auch Name und Anschrift des Arztes, der Ihnen diese Claversal® Packung verordnet hat (diese Angabe ist freiwillig)

Praxis/Arztname _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Claversal® 4 g/60 g Klysmen