

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihrem Kind verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rectodelt

Dermapharm AG

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Rectodelt wurde von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Rectodelt stützt sich auf Prednison mibe 100 mg Zäpfchen mit Stand der Information vom Februar 2022, welches denselben Wirkstoff enthält und in Deutschland zugelassen ist.

Was ist Rectodelt und wann wird es angewendet?

Rectodelt enthält den Wirkstoff Prednison. Dies ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Rectodelt wird angewendet bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zu einem Lebensalter von 12 Jahren zur Akutbehandlung von Pseudokrupp (akute stenosierende Laryngotracheitis), Krupp und Exazerbationen (Verstärkung der Symptome) bei Asthma/akutem Giemen (pfeifende Atmung).

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Rectodelt nicht angewendet werden?

Rectodelt darf nicht angewendet werden, wenn Ihr Kind allergisch gegen Prednison oder einen der unter «Was ist in Rectodelt enthalten?» genannten Hilfsstoffe dieses Arzneimittels ist.

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

Wann ist bei der Anwendung von Rectodelt Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Rectodelt anwenden,

- wenn Ihr Kind an Sklerodermie leidet (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten Sklerodermie-bedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer Sklerodermie-bedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt bzw. die Ärztin kann Sie anweisen, regelmässig den Blutdruck und Urin Ihres Kindes überprüfen zu lassen.
- wenn Ihr Kind verschwommen sieht oder andere Sehstörungen hat.
- wenn Ihr Kind an einem Tumor der Nebenniere leidet (Phäochromozytom).
- wenn Ihr Kind an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leidet.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweissausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie eines dieser Zeichen bei Ihrem Kind bemerken.

Systemische Wirkungen können bei jedem als Zäpfchen gegebenem Nebennierenrindenhormon auftreten, besonders wenn das Arzneimittel in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum verschrieben wird. Mögliche systemische Wirkungen sind: Cushing-Syndrom (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Rectodelt haben?»), cushingoide Erscheinungen, verminderte Funktion der Nebennierenrinden, Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochenmineraldichte, Linsentrübung



(Katarakt), erhöhter Augeninnendruck (Glaukom) und seltener eine Reihe von Auswirkungen auf die Psyche oder das Verhalten, einschliesslich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depression oder Aggression (vor allem bei Kindern).

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihrem Kind während der Anwendung von Prednison Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Krämpfe und Steifheit auftreten. Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als thyreotoxische periodische Paralyse bezeichnet wird. Diese Erkrankung kann bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) während der Behandlung mit Prednison auftreten. Möglicherweise benötigt Ihr Kind eine zusätzliche Behandlung, um die Symptome dieser Erkrankung zu lindern.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Rectodelt als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gefährdungen der Gesundheit sind nicht auszuschliessen.

Anwendung von Rectodelt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder Sie beabsichtigen, Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden zu lassen, einschliesslich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Rectodelt?

- Arzneimittel, die den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]): Die Corticoidwirkung kann herabgesetzt werden.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone (Östrogene): Die Corticoidwirkung kann verstärkt sein.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Rectodelt verstärken und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihr Kind möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Ihr Kind diese Arzneimittel einnimmt (einschliesslich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wie beeinflusst Rectodelt die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rectodelt und

- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert sein.
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt sein.
- bestimmten Arzneimitteln für die Augen (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.
- bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelerlaffung 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 rheumatische 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-Hemmer): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten (Herzglykoside) kann aufgrund niedriger Kaliumspiegel im Blut verstärkt sein. Die Wirkung kann bei gleichzeitiger Anwendung von Abführmitteln und bestimmten Arzneimitteln, die zu einer erhöhten Harnausscheidung führen (Saluretika), zusätzlich verstärkt sein.
- Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Glukokortikoide zusammen verabreicht werden.

Rectodelt hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leidet,
- Allergien hat oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnimmt oder anwendet

Darf Rectodelt während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Wenn die Patientin schwanger ist oder stillt, oder wenn sie vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Rectodelt bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen schädigende Wirkungen auf die ungeborenen Tiere. Solche Wirkungen sind auch bei einer Anwendung am Menschen möglich. Bei einer Schwangerschaft darf Prednison daher nur angewendet werden, wenn der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin dies für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit

Der in Rectodelt enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Rectodelt?

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

Die empfohlene Dosis beträgt bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zu einem Lebensalter von 12 Jahren ein Zäpfchen Rectodelt, entsprechend 100 mg Prednison. Die Behandlung kann, falls notwendig, maximal einmal wiederholt werden. Das zweite Zäpfchen kann nach 12 bis 24 Stunden gegeben werden. Eine weitere Anwendung wird nicht empfohlen. Eine Gesamtdosis von 2 Zäpfchen (200 mg Prednison) darf nicht überschritten werden. Die Anwendungsdauer darf zwei Tage nicht überschreiten.

Art der Anwendung:

Rektale Anwendung.

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 «Welche Nebenwirkungen kann Rectodelt haben?»).



Wenn Sie eine grössere Menge von Rectodelt angewendet haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Rectodelt auch bei kurzfristiger Anwendung grosser Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Massnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen beobachten, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Rectodelt haben?

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

Ausser der Möglichkeit der Überempfindlichkeit gegen Rectodelt (siehe Abschnitt «Wann darf Rectodelt nicht angewendet werden?») sind im Rahmen der Akutbehandlung keine Nebenwirkungen zu erwarten. Bei Gabe über einen längeren Zeitraum kann es zu den für Nebennierenrindenhormone typischen unerwünschten Wirkungen (Anzeichen eines Cushing-Syndroms) kommen, die in unterschiedlicher Ausprägung zu erwarten sind, wie: Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Ödembildung (Gewebeschwellung), erhöhte Kaliumausscheidung, verminderte Glukoseverträglichkeit, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Geschlechtshormonsekretion, Hautveränderungen, Muskelschwäche, Knochenschwund, psychische Veränderungen, Blutdruckanstieg, Blutbildveränderungen. Ausserdem können auftreten: Magenbeschwerden, Bauchspeicheldrüsenentzündung, erhöhte Gefässbrüchigkeit, Erhöhung des Infektionsrisikos, Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom), verschwommenes Sehen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich kann es unter Rectodelt zu Anzeichen oder Symptomen systemischer Glucocorticoidnebenwirkungen kommen, die von der Dosis, Expositionsdauer, gleichzeitigen und früheren Exposition gegenüber Nebennierenrindenhormonen und der individuellen Empfindlichkeit abhängig sind. Diese Nebenwirkungen können eine Einschränkung der Funktion der Nebennierenrinden, Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochenmineraldichte, Linsentrübung (Katarakt), erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) und Infektionsanfälligkeit umfassen. Die Fähigkeit zur Stressbewältigung kann beeinträchtigt sein.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Langsamer Herzschlag.

Eine Sklerodermie-bedingte renale Krise kann bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden, auftreten. Zu den Anzeichen einer Sklerodermie-bedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Nebennierenhormone zusammen verabreicht werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rectodelt enthalten?

Rectodelt ist ein weisses oder fast weisses torpedoförmiges Zäpfchen.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist: Prednison.

Ein Zäpfchen enthält 100 mg Prednison.

Hilfsstoffe

Enthält Hartfett als Hilfsstoff.

Zulassungsnummer

68119 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rectodelt? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Rectodelt ist in Packungen zu 2, 4 und 6 Zäpfchen erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Dermapharm AG, Hünenberg

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: März 2026.

