

Information für Patientinnen und Patienten

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

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

Entocort Enema

Was ist Entocort Enema und wann wird es angewendet?

Entocort Enema enthält als Wirkstoff Budesonid, welcher zur Gruppe der Glucokortikoide gehört (eine Form von Kortison, ein aus der Nebennierenrinde isoliertes Hormon). Es dient zur Behandlung von geschwürigen Schleimhautentzündungen des Dickdarms (Colitis ulcerosa).

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Entocort Enema nicht angewendet werden?

Entocort Enema darf bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Budesonid oder einen der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Entocort Enema Vorsicht geboten?

Vorsicht ist geboten bei lokalen oder den ganzen Körper betreffenden, bakteriellen (z.B. Tuberkulose), pilzartigen oder viralen Infektionen und bei gewissen Lebererkrankungen.

Bei einer Behandlung mit Entocort Enema können die Anzeichen einer Infektion verschleiert werden und es können auch neue Infektionen auftreten, da die körpereigene Abwehr gegenüber Krankheitserregern vermindert sein kann.

Entocort Enema kann Wechselwirkungen mit gewissen anderen Arzneimitteln haben. Dazu gehören gewisse Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotika), Virus- und Pilzkrankungen sowie Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat.

Entocort Enema enthält die Hilfsstoffe Methyl- und Propyl-Parahydroxybenzoat. Vorsicht ist somit angezeigt bei Patienten und Patientinnen, welche auf diese allergisch reagieren können

Die Erfahrungen mit Entocort Enema bei Kindern sind beschränkt.

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

Wenn Sie Schwellungen im Gesicht, insbesondere im Bereich des Mundes (Lippen, Zunge oder Rachen) und/oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken bei sich bemerken, unterbrechen Sie die Einnahme von Entocort Enema und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die auch mit Hautausschlag und Juckreiz einhergehen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben (z.B. auf Methyl- und Propyl-Parahydroxybenzoat) oder andere Medikamente (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Entocort Enema während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?



Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, darf Entocort Enema ausschliesslich nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin angewendet werden.

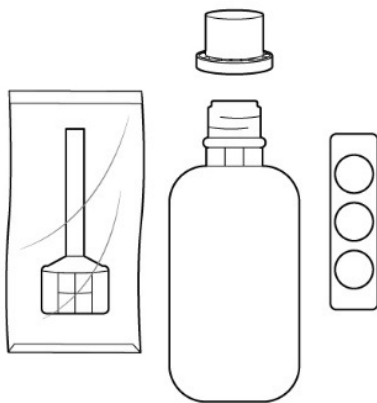
Wenn Sie Entocort Enema brauchen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

Wie verwenden Sie Entocort Enema?

Üblicherweise soll Entocort Enema während 4 Wochen jeweils abends vor dem Schlafengehen eingeführt werden.

Kombinationseinheit Entocort Enema

1 Kombinationseinheit Entocort Enema enthält 1 dispergierbare Tablette im Blister, das separate Lösungsmittel in einer Polyethylenflasche, den separat verpackten Applikator Enema sowie 1 Plastikhandschutz.

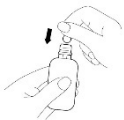


Vorbereiten eines gebrauchsfertigen Entocort Enema

Die dispergierbare Tablette muss vor der Anwendung in der Flüssigkeit aufgelöst werden.

Hierzu befolgen Sie bitte genau die folgenden Anweisungen:

1. Schrauben Sie die Schutzkappe von der Flasche.
2. Entnehmen Sie eine dispergierbare Tablette der Aluminiumpackung und geben Sie die dispergierbare Tablette in die Flasche.



3. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Flasche und schrauben Sie die Schutzkappe fest zu.



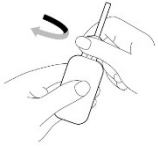
4. Schütteln Sie die Flasche während mindestens 15 Sekunden kräftig, oder bis sich die dispergierbare Tablette aufgelöst hat.



5. Entfernen Sie die Schutzkappe.



6. Packen Sie den Applikator aus und schrauben Sie den Applikator auf die Flasche.



7. Die fertige Lösung (115 ml), eine leicht gelbliche Flüssigkeit, ist zum *sofortigen Gebrauch* bestimmt.

Der Applikator kann eingeölt werden, wenn die Anwendung unangenehm ist.

- Die Anwendung ist bequemer, wenn Sie Ihren Darm und Ihre Blase vorher entleeren.
- Entocort Enema kann Ihr Bettzeug oder Ihre Schlafkleidung verschmutzen.

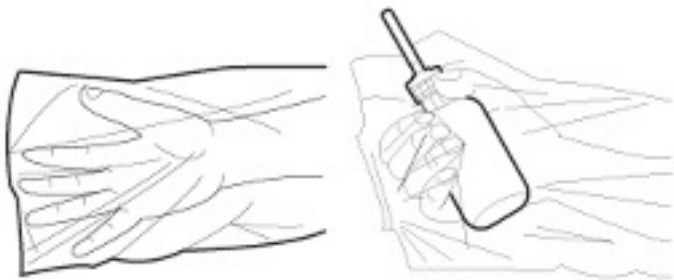
Einführen des Klistiers (Enema) in Ihren Mastdarm

Bitte befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

1. Schütteln Sie die Flasche nochmals.
2. Ziehen Sie sich von der Hüfte abwärts aus, und legen Sie sich auf Ihre Seite. Wählen Sie die Seite aus, auf der Sie bequemer liegen können.

Versuchen Sie, sich so hinzulegen, dass Ihr Hintern etwas oberhalb vom restlichen Körper liegt. So können Sie Ihren Hintern auf Blöcke legen oder auf 1-2 Kissen. Das wird Ihnen helfen, die Flüssigkeit im Mastdarm zu halten.

3. Falls Sie möchten halten Sie die Flasche mit dem Plastikhandschutz.



4. Führen Sie die Rektalkanüle behutsam in Ihren Mastdarm (Rektum) ein, so weit wie es angenehm für Sie bleibt.
5. Drücken Sie die Flasche zusammen, so gelangt ein Grossteil der Flüssigkeit in Ihren Mastdarm. Allerdings wird es Ihnen nicht möglich sein, die Flasche komplett zu leeren. Sie wurde so entwickelt, dass ein Teil der Flüssigkeit nach dem Gebrauch zurückbleibt.
6. Ziehen Sie die Rektalkanüle aus Ihrem Mastdarm.
7. Falls Sie den Plastikhandschutz benutzt haben, streifen Sie diesen von der Hand, indem Sie ihn gleichzeitig über die Flasche ziehen. So bleibt die Flasche im Plastiksenschutz, zur Entsorgung bereit.



8. Rollen Sie sich jetzt auf Ihren Bauch und bleiben Sie während 5 Minuten in dieser Position, um den Austritt von Flüssigkeit aus Ihrem Mastdarm zu verhindern.



9. Suchen Sie sich dann eine angenehme Stellung zum Schlafen, die Ihnen hilft, die Flüssigkeit möglichst lange im Darm zu behalten.

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 Entocort Enema haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Häufig können Magen-Darm-Störungen wie Blähungen, Übelkeit oder Durchfall, Hautreaktionen wie Ausschlag und Juckreiz sowie Depression auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich treten Unruhezustände, Schlaflosigkeit, unbeabsichtigte Bewegungen oder extreme Unruhe möglicherweise begleitet von Muskelkrämpfen oder Zuckungen sowie Angstzustände auf.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Selten treten Anzeichen oder Beschwerden auf, die auf systemische Glucokortikoideffekte hinweisen, wie z. B. Akne oder eine Unterfunktion der Nebenniere, Aggression, grüner Star, Trübung der natürlichen Linse des Auges, einschließlich der Rückseite der Linse, verschwommenes Sehen, Hautverfärbungen resultierend aus Blutungen unter der Haut.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Sehr selten kommt es zu schweren allergischen Reaktionen.

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

Allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht, insbesondere der Augenlider, der Lippen, der Zunge oder des Rachens führen können (Angioödem).

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.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Falls Sie im Besitze von verfallenen Entocort Enema-Packungen sind, bringen Sie diese zur Entsorgung in die Apotheke zurück.

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

Was ist in Entocort Enema enthalten?



1 Kombinationseinheit enthält 1 dispergierbare Tablette in einem Aluminiumblister und das Lösungsmittel (115 ml) in einer Polyethylenflasche, sowie die separat verpackte Rektalkanüle (Applikator Enema) Dazu gehört 1 Plastikhandschutz.

Wirkstoffe

Budesonid 2 mg pro 100ml gebrauchsfertiges Klistier (2.3mg pro dispergierbare Tablette).

Hilfsstoffe

Dispergierbare Tablette: Lactose, Riboflavinphosphat-Natrium, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Lösungsmittel: Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

52042 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Entocort Enema? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

1 Verkaufspackung Entocort Enema enthält 7 Kombinationseinheiten.

Zulassungsinhaberin

Tillotts Pharma AG, CH-4310 Rheinfelden.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

