

Entocort® rektal

Wirkstoff: Budesonid.

Zusammensetzung: 1 Tablette zur Herstellung einer Rektalsuspension enthält: 2,3 mg Budesonid.

Sonstige Bestandteile: Lactose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Riboflavinphosphat-Natrium (Ph.Eur.)

Zusammensetzung: 1 Klysma mit 115 ml Flüssigkeit zur Herstellung einer Rektalsuspension enthält:

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, gereinigtes Wasser, Konservierungsmittel: 92 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), 23 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.).

Anwendungsgebiete: Akutbehandlung leichter bis mittelschwerer Colitis ulcerosa, die auf das Rektum und das Colon sigmoideum beschränkt ist.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gg. Budesonid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwere lokale Infektionen des Darms durch Bakterien, Viren oder Pilze.

Nebenwirkungen: *Häufig* ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$): Gastrointestinale Störungen, wie z. B. Blähungen, Übelkeit und Durchfall, Hautreaktionen (Urtikaria und Exantheme), Depressionen. *Gelegentlich* ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$): Psychomotorische Hyperaktivität, Unruhe, Schlaflosigkeit, Angstzustände. *Selten* ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$): Ekchymose, Aggression, Glaukom, grauer Star einschl. subkapsulärer Katarakt, verschwommenes Sehen, Anzeichen oder Symptome, wie z.B. Akne oder eine Unterfunktion der Nebenniere die auf systemische Glukokortikoideffekte hinweisen. *Sehr selten* ($< 1/10.000$): Anaphylaktische Reaktionen. *Nicht bekannt (nicht aus den verfügbaren Daten abschätzbar)*: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem. Weitere mögl. Nebenwirkung: Gewichtszunahme, Erhöhung des Blutzuckers, Osteoporose, Abwehrschwäche gegen Infektionen, Magengeschwür, Haut- und Muskelatrophie, Hirsutismus, Blutdruckanstieg, psychische Störungen, verzögerte Wundheilung. Das Risiko dieser Nebenw. ist aufgrund der lokalen Wirkung v. Entocort rektal niedriger als bei system. wirksamen Glukokortikoiden.

Warnhinweise: Enthält Lactose, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat.

Verschreibungspflichtig.

Stand der Information: Oktober 2024

Pharmazeutischer Unternehmer: Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, DE-79618 Rheinfelden, www.tillotts.de