

# Betnesol Rektal-Instillation

## 5 mg Rektallösung

Wirkstoff: Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 ist Betnesol Rektal-Instillation und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betnesol Rektal-Instillation beachten?
3. Wie ist Betnesol Rektal-Instillation anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betnesol Rektal-Instillation aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Betnesol Rektal-Instillation und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Betnesol Rektal-Instillation ist eine wasserlösliche Form von Betamethason, einem Corticoid mit hoher entzündungshemmender Wirksamkeit. Die gebrauchsfertige Lösung ist zur örtlichen Anwendung im Darm vorgesehen.

Betnesol Rektal-Instillation wird zur Behandlung der linksseitigen Colitis ulcerosa im unteren Darmbereich bei Erwachsenen angewendet.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betnesol Rektal-Instillation beachten?

#### Betnesol Rektal-Instillation darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium, Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren,
- bei starkem Mangel an Knochengewebe (schwerer Osteoporose),
- bei psychiatrischer Vorgeschichte,
- bei durch Herpesviren verursachten Reizbläschen (Herpes simplex),
- bei Gürtelrose (Herpes zoster in der virämischen Phase),
- bei Windpocken,
- vor und unmittelbar nach Schutzimpfungen,
- bei Amöbeninfektion,
- bei innerlichen Pilzkrankungen (Systemmykosen),
- bei Kinderlähmung mit Ausnahme der das verlängerte Mark und das Gehirn betreffenden (bulbärecephalischen) Form,
- bei Lymphknotenvergrößerungen nach Tuberkuloseimpfung,
- bei grünem Star (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- sowie bei Infektionen der Darmwand, die auf antibiotische bzw. chemotherapeutische Behandlung nicht ansprechen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betnesol Rektal-Instillation anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebenniere) haben.

- Der Anteil des durch die Darmwand aufgenommenen Corticoids unterscheidet sich von Patient zu Patient sehr stark. Deshalb ist im Einzelnen nicht vorhersehbar, in welchem Umfang der hormonelle Regelkreis gestört wird. Es sind die gleichen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen wie bei der Verabreichung von Corticoiden in Form von Tabletten oder Injektionen.
- Bei einer länger andauernden Corticosteroid-Therapie müssen die Patienten regelmäßig untersucht werden. Topisch angewendete (auch rektal verabreichte) Corticosteroide können in ausreichenden Mengen resorbiert werden, um systemische Wirkungen hervorzurufen.
- Die Behandlung mit Betnesol Rektal-Instillation muss allmählich abgesetzt und darf nicht plötzlich unterbrochen werden.
- Bei Operationen, Unfällen oder hinzukommenden Krankheiten (Stress-Situationen) während der Behandlung mit Betnesol Rektal-Instillation ist es erforderlich, über eine begrenzte Zeit zusätzlich Corticoide zu injizieren. Nach Beendigung der Behandlung mit Betnesol Rektal-Instillation kann eine durch das Corticoid verursachte Störung des hormonellen Regelkreises (Hypothalamus-Hypophysenvorläuferpappen-Nebennierenrinden-Achse) noch für längere Zeit fortbestehen, vor allem, wenn die Anwendung abends erfolgte. Deshalb ist auch längere Zeit nach abgeschlossener Behandlung mit Betnesol Rektal-Instillation vor größeren Operationen die Reaktionsfähigkeit des hormonellen Regelkreises entsprechend zu überprüfen und, falls erforderlich, eine Corticoidschutzbehandlung (z. B. hochdosierte Hydrocortison-Substitution) während und nach der Operation durchzuführen.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Treten ungewöhnliche Störungen oder Beschwerden auf, soll unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

**Anwendung von Betnesol Rektal-Instillation zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel

einnehmen/angewenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

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

Eine erhöhte Blutungsneigung im Magen-Darm-Bereich ist möglich, wenn Corticosteroide zusammen mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAID) gegeben werden. Daher muss die Anwendung von Betamethason bei Patienten mit Magen- oder Darmgeschwüren vermieden werden.

Die Anwendung von Corticosteroiden zusammen mit einer Behandlung mit harntreibenden Mitteln (Saluretika, z. B. Thiazide oder Furosemid) kann zu starkem Kaliumverlust führen.

Östrogene (bestimmte Hormonpräparate) können die Wirkung von Glucocorticoiden verstärken. Wenn Östrogene einem bisher etablierten Dosierungsschema hinzugefügt oder abgesetzt werden, kann eine Anpassung der Dosierung erforderlich sein.

Rifampicin und Antiepileptika wie Phenytoin oder Phenobarbital können die Wirkung von Corticosteroiden reduzieren.

Die Wirkung von Antibiotika und von blutzuckersenkenden Präparaten (Antidiabetika) kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Corticosteroiden vermindert sein.

Möglicherweise muss die Dosierung von gleichzeitig angewendeten entzündungshemmenden Arzneimitteln (Cumarin-Derivate) geändert, in der Regel reduziert, werden.

Die Wirkung von Herzglykosiden kann verstärkt werden.

### 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

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Betnesol Rektal-Instillation bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann bei Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Betnesol Rektal-Instillation daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

#### Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Es kann jedoch - basierend auf Daten anderer Darreichungsformen von Glucocorticoiden - die Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen aufgrund von neurologischen Nebenwirkungen eingeschränkt sein.

### Betnesol Rektal-Instillation enthält Parabene

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können allergische Reaktionen hervorrufen (möglicherweise verzögert).

### Betnesol Rektal-Instillation enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Betnesol Rektal-Instillation anzuwenden?

Wenden Sie Betnesol Rektal-Instillation immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird gewöhnlich eine Instillation täglich angewandt. Die Anwendung sollte möglichst der hormonellen Tagesrhythmik entsprechen, d. h. in den Morgenstunden erfolgen.

Danach soll der Patient einige Stunden liegen bleiben. Ambulante Patienten, denen dies morgens nicht möglich ist und Patienten, die den Einlauf morgens nicht lange genug halten können, führen die Behandlung am Abend vor der Nachtruhe durch. Im Falle einer Infektion der Darmschleimhaut muss unbedingt eine gleichzeitige wirksame antiinfektiöse Behandlung stattfinden.

Bei anderen schweren Infekten darf die Corticoidanwendung nur bei gleichzeitiger gezielter antibiotischer bzw. chemotherapeutischer Behandlung durchgeführt werden.

Betnesol Rektal-Instillation wird rektal angewendet. Vor der Anwendung kann eine leichte Erwärmung im Wasserbad erfolgen. Der Patient liegt auf der linken Seite und mit angezogenen Knien im Bett, entfernt den Verschluss des Beutels, trägt am Ende des Einführungsrohres etwas Vaseline auf oder befeuchtet dieses mit warmem Wasser und führt das Rohr vorsichtig etwa bis zur Hälfte in den Mastdarm ein. Dann wird der Beutel langsam wie eine Tube aufgerollt, so dass die Lösung innerhalb von 1-2 Minuten eingespritzt wird. Hierauf wird das Einführrohr zurückgezogen, wobei die Lösung nicht zurückfließen darf. Dann bleibt der Patient 3-5 Minuten lang auf dem Bauch liegen, um danach seine gewohnte Ruhelage einzunehmen. Der Beutel wird nach Gebrauch vernichtet.

Die tägliche Anwendung wird im Allgemeinen über 2-4 Wochen beibehalten. (Für diese Behandlung sind 2-4 Packungen Betnesol Rektal-Instillation zu je 7 Beuteln ausreichend). Tritt innerhalb dieser Zeit keine ausreichende Wirkung ein, sollte die Behandlung nicht weitergeführt werden. Bei nur langsamem Eintritt einer Besserung kann man die Behandlung über 4 Wochen hinaus weiter fortführen. Während der Behandlung mit Betnesol Rektal-Instillation sollte der Gesundheitszustand des Patienten laufend ärztlich überwacht werden. Im Abstand von jeweils längstens 4 Wochen sollte über einen weiteren Einsatz und/oder die Häufigkeit der Anwendung des Präparates entschieden werden. Kommt es bei einem Patienten nach einiger Zeit zu einem Rückfall, kann die Behandlung erneut aufgenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Betnesol Rektal-Instillation angewendet haben, als Sie sollten**

Aufgrund der Wirkungsweise und des Wirkstoffes ist eine akute Vergiftung bei Betnesol Rektal-Instillation unwahrscheinlich, sofern keine spezifischen Gegenanzeigen bestehen, wie z. B. erhöhter Blutzucker (Diabetes mellitus), grüner Star (Glaukom) oder ein aktives peptisches Ulkus, und wenn Sie nicht gleichzeitig mit den Wirkstoffen Digitalis oder Cumarin oder harntreibenden Mitteln (Diuretika) behandelt werden, die alle einen Kaliummangel hervorrufen. Bei einer Anwendung zu großer Mengen Betnesol Rektal-Instillation benachrichtigen Sie jedoch bitte Ihren Arzt. Er wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Betnesol Rektal-Instillation vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Setzen Sie die Behandlung mit Betnesol Rektal-Instillation, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, ohne zusätzliche Anwendung fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Betnesol Rektal-Instillation abbrechen**

Die Behandlung mit Betnesol Rektal-Instillation muss allmählich abgesetzt und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Informieren Sie in jedem Fall umgehend Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen und nennen Sie ihm bitte die Gründe hierfür (z. B. Nebenwirkungen).

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Das Nebennierenrindenhormon (Corticoid) Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium wird durch die Darmwand zum Teil in den Körper aufgenommen. Deshalb können wie bei allen Corticoiden bei längerdauernder und/oder hochdosierter Behandlung unter Umständen folgende unerwünschte Corticoid-übliche Wirkungen auftreten:

Die folgenden Nebenwirkungen treten mit unbekannter Häufigkeit auf (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

##### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Tuberkulose
- Pilz- oder Virusinfektion
- Erhöhung der Anfälligkeit für Infektionen

##### Erkrankungen des Immunsystems

- schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Urtikaria
- Hautentzündung durch allergische Reaktion (allergische Dermatitis)

##### Erkrankungen des Hormonsystems

- Cushing-Syndrom (verschiedene Symptome wie Gesichtsschwellung und -rötung; Stammfettsucht, Muskelschwäche, Störungen der Regelblutung, Potenzstörungen, vermehrter Haarwuchs im Gesicht und an den Beinen, Dehnungstreifen der Haut, Akne)
- verminderte Funktion der Nebenniere, Geweberückbildung der Nebenniere
- Diabetes

##### Erkrankungen des Stoffwechsels und Ernährungsstörungen

- Natriumpfeicherung mit Wasseransammlung im Gewebe
- verstärkter Appetit
- erhöhter Blutzuckergehalt (Hyperglykämie)

##### Psychiatrische Erkrankungen

- psychische Erkrankung, bei der die Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln gestört ist (Psychose)
- Angst
- Reizbarkeit

##### Erkrankungen des Nervensystems

- erhöhter Druck im Schädel
- Kopfschmerzen

##### Augenerkrankungen

- erhöhter Augendruck (Glaukom)
- Trübung der Augenlinse direkt unter der Kapsel (subkapsulärer Katarakt)
- Schwellung der Sehnerven (Papilloedem)
- verschwommenes Sehen

##### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Schwindel

##### Gefäßerkrankungen

- Herzinsuffizienz
- Entzündung kleiner Blutgefäße (Vaskulitis)
- Bluthochdruck

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Schluckauf

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Speiseröhre
- Übelkeit

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- dünne Haut
- Akne
- kleine, punktförmige Blutungen in der Haut oder in der Schleimhaut (Ekchymose)
- rote Flecken auf der Haut
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- übermäßige Behaarung (Hirsutismus)

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- Absterben von Knochengewebe (Osteonekrose)
- Wachstumsstörungen bei Kindern
- Muskelkrankheit
- Bindegewebsstörung
- Osteoporose

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- Menstruationsstörungen

##### Allgemeine Störungen und Bedingungen am Verabreichungsort

- Schwellung durch Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödeme)
- verzögerte Wundheilung

##### Untersuchungen

- erhöhte Ausscheidung von Kalium

##### Chirurgische und medizinische Eingriffe

- Knochenbruch
- Sehnenruptur

Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

#### **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: [www.bfarm.de](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 ist Betnesol Rektal-Instillation aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Betnesol Rektal-Instillation im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Betnesol Rektal-Instillation enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ein Beutel mit 100 ml gepufferter, gebrauchsfertiger Rektallösung enthält 6,6 mg Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.), entsprechend 5 mg Betamethason. Eventuelle Verdunstungsverluste des Lösungsmittels beeinträchtigen nicht den Wirkstoffgehalt.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriummetadat (Ph. Eur.), Natriumcitrat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

##### **Wie Betnesol Rektal-Instillation aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung in durchsichtigen Plastikbeuteln mit 100 ml Rektallösung. Inhalt der Packung: 7 Plastikbeutel mit je 100 ml Rektallösung.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

###### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del 99 n. 5 - 40133 Bologna - Italien

###### **Mitvertreiber**

Pharmore GmbH - Gildestraße 75 - 49479 Ibbenbüren - Deutschland

###### **Hersteller**

S.M. Farmaceutici S.r.l. - Zona Industriale - 85050 Tito (PZ) - Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.