

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

CLAVERSAL 500 mg Zäpfchen
CLAVERSAL FOAM 1 g pro Dosis, Rektalschaum
Mesalazin

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST CLAVERSAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Claversal ist ein entzündungshemmendes Mittel für den Darm. Es wird zur symptomatischen Behandlung von Schüben ulzeröser Dickdarmentzündungen (wiederholt auftretende, schwere Entzündung des Dickdarms mit Bildung von Geschwüren) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLAVERSAL BEACHTEN?

Claversal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mesalazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Salicylate wie Aspirin sind.
- wenn Sie an schweren Nieren- oder Leberkrankheiten leiden.
- wenn Sie Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre haben.
- ohne ärztliche Verordnung bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Claversal anwenden.

- Bei Verabreichung an Kinder. Es gibt nur beschränkte Angaben zur Wirkung von Claversal bei Kindern.
- Bei Personen mit einer anormalen Blutungsneigung.
- Bei Patienten mit einer funktionellen Lungenfunktionsstörung, insbesondere Asthma. Sie müssen während der Behandlung mit Mesalazin durch Ihren Arzt engmaschig überwacht werden.
- Eine Behandlung mit Claversal darf bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Sulfasalazin, einen mit Mesalazin (Wirkstoff) verwandten Stoff, nur unter ärztlicher Kontrolle begonnen werden. Falls Intoleranzerscheinungen (Krämpfe, akute Bauchschmerzen, Fieber, ernsthafte Kopfschmerzen, Hautausschlag) auftreten, ist die Behandlung sofort einzustellen.

- Wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten. Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlungen berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.
- Wenn bei Ihnen starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel verwenden oder verwenden wollen. Bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Claversal zusammen mit anderen Arzneimitteln“ lesen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Während einer längeren Behandlung ist es wünschenswert, die Nierenfunktion vor Beginn der Behandlung und auch danach zu regelmäßigen Zeitpunkten zu überprüfen.

Überprüfungen des Blutbildes und der Harnwege sind vom behandelnden Arzt während der Behandlung vorzunehmen. Wir empfehlen, diese Kontrollen 14 Tage nach Beginn der Behandlung und danach noch 2 bis 3 Mal nach jeweils weiteren 4 Wochen durchzuführen.

Wenn die Ergebnisse normgerecht sind, wird weiter alle 3 Monate oder früher, sofern die Symptomatologie dies erforderlich macht, eine Überprüfung durchgeführt.

Was die Nieren betrifft, sind zu prüfen: Gehaltsbestimmung von Serumharnstoff, Kreatinin und Urinsediment.

Die Anwendung von Mesalazin kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mesalazin eine ausreichende Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Bei Patienten, denen Aminosalicylsäure (Mesalazin) chronisch verabreicht wird, ist vor Anfang der Behandlung der Serumkreatininspiegel zu bestimmen. Jede Erhöhung deutet möglicherweise auf eine Nierenzerstörung durch Mesalazin. Das Blut ist auf Methämoglobinwerte zu prüfen.

Bei Patienten mit einer verminderten Nierenfunktion darf Claversal nicht verwendet werden.

Bei Patienten mit einer verminderten Leberfunktion ist Vorsicht geboten.

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rotbraune Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der vorstehenden Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Anwendung von Claversal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist wichtig, Ihren Arzt über die anderen Arzneimittel zu informieren, die Sie regelmäßig einnehmen, ganz besonders, falls Sie ein blutzuckersenkendes Sulfamid einnehmen (Behandlung von Diabetes).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Eine große Menge Daten über schwangere Frauen (mehr als 1000 Schwangerschaftsausgänge) deutet nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Mesalazin hin. Anwendung von Mesalazin bis 3 g/Tag während der Schwangerschaft ist unbedenklich, die Unbedenklichkeit höherer Dosen ist unsicher.

Claversal kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es klinisch notwendig ist.

Stillzeit

Mesalazin/Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Claversal sind Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind nicht wahrscheinlich.

In der Stillzeit kann Claversal angewendet werden.

Wenn das Kind Durchfall bekommt, ist das Stillen zu unterbrechen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind keine Wirkungen wahrgenommen worden.

Claversal foam enthält Methyl und Propylparahydroxybenzoat: kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. WIE IST CLAVERSAL ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Rektalschaum: 1 Dosis (1 g), ein- bis zweimal täglich (siehe beiliegende Anweisungen).

Zäpfchen: 1 Zäpfchen zu 500 mg dreimal täglich.

Anwendung bei Kindern

Es gibt wenig Erfahrung und nur begrenzte Dokumentation über die Wirkung bei Kindern.

Große Vorsicht ist geboten.

Wenn Sie eine größere Menge von Claversal angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Claversal haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Claversal vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Claversal abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Claversal anwenden müssen.

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.

Die Häufigkeit der möglichen Nebenwirkungen, die nachstehend angeführt sind, wird gemäß der folgenden Vereinbarung definiert:

- Häufig (kommt bei 1 bis 10 von 100 Anwendern vor)
- Gelegentlich (kommt bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern vor)
- Selten (kommt bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern vor)
- Sehr selten (kommt bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern vor)

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Aufgedunsener Bauch (Claveral Rektalschaum).

Gelegentlich: Anale Unannehmlichkeit, Irritation am Verabreichungsort, schmerzhaftes Rektalkrisen (schmerzhafter krampfhafter Stuhldrang) (Claveral Rektalschaum).

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen, Schwindel.

Sehr selten: Periphere Neuropathie (Beschädigung des peripheren Nervensystems, was unter anderem zu Schmerzen und vermindertem Gefühl in Händen und Füßen führen kann).

Nicht bekannt: Wenn Sie starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren verspüren. Dies könnten Symptome eines erhöhten Schäddrucks sein (idiopathische intrakranielle Hypertonie).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Erhöhung der Amylase (ein bestimmtes Enzym).

Sehr selten: Akute Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag einschließlich Urticaria (Nesselsucht) und Erythem (Hautrötung).

Selten: Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität).

Sehr selten: Alopezie (Haarausfall mit Bildung kahler Flecken).

Nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN)**.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

Herzerkrankungen

Selten: Herzmuskel*- und Herzbeutelentzündung*.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergisches Exanthem, Rauschgift-Fieber, Lupus-erythematodes-Syndrom (Autoimmunerkrankung des Bindegewebes, Anzeichen dafür sind roter fleckiger Ausschlag besonders im Gesicht, in Kombination mit Müdigkeit, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust), Pankolitis (Entzündung des gesamten Darms).

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Veränderungen in den Leberfunktionsparametern (Erhöhung der Transaminasen und Cholestaseparametern) Bilirubin, Zirrhose, Leberversagen, Hepatitis* (Leberentzündung), cholestatische Hepatitis.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Verminderung der Nierenfunktion, unter denen akute und chronische interstitielle Nephritis* (Entzündung der Nieren in Kombination mit Blut im Urin, Fieber und Schmerzen in den Seiten) und Niereninsuffizienz.

Nicht bekannt: Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Allergische und fibrotische Lungenreaktionen (einschließlich Kurzatmigkeit, Husten, Krämpfe der Luftröhrenäste, Entzündung der Lungenbläschen, pulmonaler Eosinophilie (eine Erkrankung, die die Lunge angreift, bei der die Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophile) im Blut ansteigt) und pulmonaler Infiltration (Feuchtigkeitsablagerung in der Lunge), Pneumonitis (Lungenentzündung).

Gefaesserkrankungen:

Sehr selten: Störungen des Blutbilds: Blutarmut, aplastische Blutarmut; Neutropenie (Mangel an Neutrophilen); Leukopenie (Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen) einschließlich Granulozytopenie; Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen, der zu Blutergüssen und Blutungsneigung führt); Agranulozytose (eine sehr schwere Störung der Blutbildung mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Geschwüren im Mund); Panzytopenie (Senkung der Anzahl aller Blutkörperchen).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane

Sehr selten: Oligospermie (umkehrbar) (niedriger Spermiengehalt).

Hinweis:

Nebenwirkungen, die mit einem Sternchen () versehen sind:*

* Der Mechanismus einer durch Claversal verursachten Entzündung des Herzmuskels und des Herzbeutels, einer Bauchspeicheldrüsenentzündung, einer Nierenentzündung und von Hepatitis ist unbekannt, kann aber eine allergische Ursache haben.

Bei chronischer Anwendung von Arzneimitteln auf Basis von Mesalazin wurden sehr seltene Fälle einer chronischen Entzündung des Nierenbindegewebes beschrieben.

Über seltene Fälle einer Verschlimmerung der Colitis ulcerosa wurde berichtet. Die akute Verschlimmerung von Colitis ulcerosa wird möglicherweise durch ein akutes Intoleranzsyndrom verursacht, das in einer Überempfindlichkeitsreaktion gegen 5-Aminosalicylsäure oder gegen Salizylate im Allgemeinen begründet liegen könnte.

** Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen, großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CLAVERSAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung, bei Zimmertemperatur (15°C - 25°C) aufbewahren.

Die Zäpfchen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Claversal enthält

Claversal Foam 1 g/Dosis Rektalschaum:

- Der Wirkstoff ist: Mesalazin 1 g.
- Die sonstige Bestandteile sind: Sorbitanmonooleat – Polysorbat 20 – emulgierendes Wachs – hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei – Natriummetabisulfit – Natriumedetat – Methyl- und Propylparahydroxybenzoat – Dinatriumphosphat. – Natriumdihydrogenphosphat - Glycerol - Polyethylenglykol 300 – gereinigtes Wasser – Propan – Isobutan.

Claversal 500 mg Zäpfchen:

- Der Wirkstoff ist: Mesalazin 500 mg.
- Die sonstige Bestandteile sind: Adeps solid.

Wie Claversal aussieht und Inhalt der Packung

Rektalschaum: Packung mit 1 Multidosierungscontainer von 14 Dosen zu 1 g pro Dosis.

Zäpfchen zu 500 mg: Packung von 15, 60 und 120 Zäpfchen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Truvion Healthcare N.V., Walgoedstraat 12 A, B - 9140 Temse

Hersteller

Rektalschaum: Sofar S.p.A., Via Firenze 40, 20060 Trezzano Rosa, Milano, Italien

Zäpfchen: Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Deutschland

Zulassungsnummer

Zäpfchen 500 mg: BE: BE144882. LU: 2000065845

Rektalschaum: BE: BE169592. LU: 1995070317

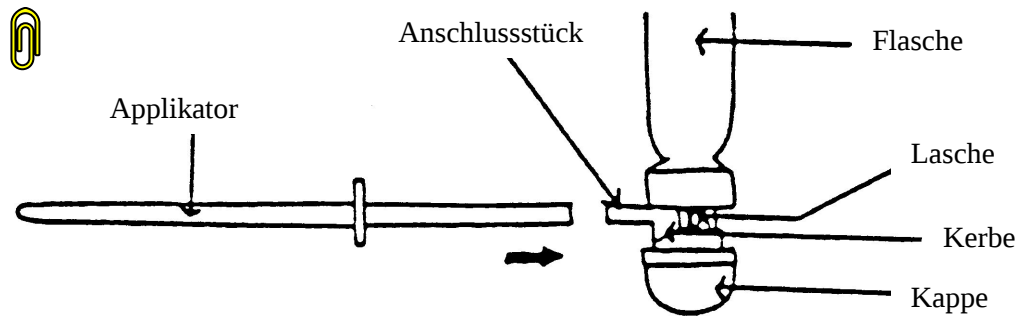
Verkaufsabgrenzung

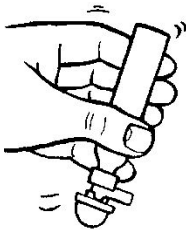
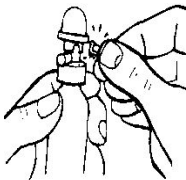
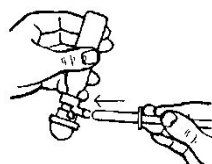
Verschreibungspflichtig.

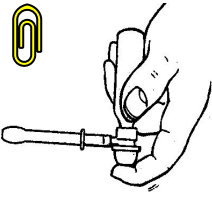
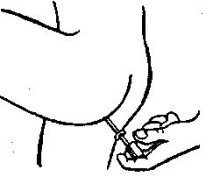
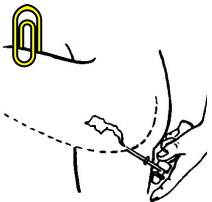
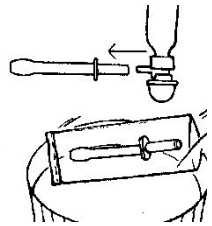
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.

VOR DER ERSTEN VERWENDUNG DES PRODUKTS BITTE AUFMERKSAM DURCHLESEN



1	Die Flasche 5 Sekunden lang gut schütteln.	
2	Vor der ersten Anwendung die Sicherheitslasche unter der Kappe entfernen.	
3	Das Anschlussstück der Flasche fest in einen der flexiblen Applikatoren stecken, die in der Packung mitgeliefert werden. Sollten Sie Schwierigkeiten haben, den Applikator auf das Anschlussstück zu stecken, können Sie etwas warmes Wasser über das Ende des Anschlussstücks laufen lassen, damit der Kunststoff weicher wird.	
4	Die Kappe drehen, bis die sich an ihrer Basis befindliche Kerbe über dem Anschlussstück steht.	

5	Die Flasche in der Handfläche halten und die Fingerspitze des Zeigefingers auf die Kappe legen. Das Produkt kann nur freigegeben werden, wenn die Flasche mit der Kappe nach unten gerichtet ist.	
6	Einen Fuß auf einen Stuhl stellen und den Applikator sanft in das Rektum einführen. Es kann nützlich sein, auf der Spitze des Applikators Gleitmittel aufzutragen, damit das Einführen komfortabler erfolgen kann.	
7	Eine Dosis von 1 g wird verabreicht, wenn man die Kappe ein einziges Mal ganz eindrückt. Nachdem man die Kappe losgelassen hat, sollte man 30 bis 60 Sekunden warten, damit der Schaum sich vollständig im Rektum verteilt. Die Kappe darf nur einmal eingedrückt werden, da sonst die angegebene Dosis überschritten wird.	
8	Den Applikator herausziehen und in einen der Beutel stecken, die in der Packung mitgeliefert werden. Nicht ins WC werfen.	

WICHTIG: Die Flasche kann nur 14 Dosen wirksames Präparat liefern. Nach 14 Anwendungen eine neue Flasche verwenden.