Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray
50 µg/Sprühstoß
Nasenspray, Suspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Beclometasondipropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach mehreren Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray* und wofür wird es angewendet?

ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray ist ein Kortikoid mit entzündungshemmender Wirkung zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum).

ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray wird angewendet zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis) bei Erwachsenen, sofern die Erstdiagnose des Heuschnupfens durch einen Arzt erfolgt ist.

Hinweis:

ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray* beachten?

***ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray* anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray* ist erforderlich

- bei Lungentuberkulose. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen möglicherweise begleitende Pilzkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen vorliegen. Diese müssen vor Anwendung von *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* durch Ihren Arzt abgeklärt und spezifisch behandelt werden.
- bei Geschwüren der Nasenscheidewand oder wenn Sie kürzlich Verletzungen der Nase erlitten haben oder an der Nase operiert worden sind. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide („Kortison-Präparate“; zu dieser Gruppe von Arzneimitteln zählt z. B. Beclometasondipropionat) können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Diese Effekte treten viel seltener auf als bei Kortikosteroiden zum Einnehmen und können bei einzelnen Patienten und zwischen verschiedenen Kortikosteroid-Präparaten unterschiedlich sein. Mögliche systemische Wirkungen können das Cushing-Syndrom (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Linsentrübung (Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom) und seltener eine Reihe von psychischen Effekten oder Verhaltensstörungen einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depressionen oder Aggressionen (besonders bei Kindern) sein.

Es wurden Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Glukokortikoide in der empfohlenen Dosierung erhielten. Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit nasal anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stress-Situationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stress-Situationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche systemische Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

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

Kinder und Jugendliche

ratioAllerg[®] *Heuschnupfenspray* ist nicht angezeigt zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Anwendung von *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kortikoiden als Tabletten oder als Spritze oder zur Inhalation addiert sich die unterdrückende Wirkung auf die Nebennierenfunktion.

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

ratioAllerg[®] *Heuschnupfenspray* sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

***ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* enthält Benzalkoniumchlorid**

ratioAllerg[®] *Heuschnupfenspray* enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Nasenspray. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte - so weit möglich - ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

3. Wie ist *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 2 Einzeldosen (dies entspricht bei einer Einzeldosis von 0,05 mg Beclometasondipropionat 0,1 mg pro Anwendung und 0,2 mg pro Tag) in jedes Nasenloch einsprühen. In vielen Fällen genügt eine weniger häufige Einsprühung in jedes Nasenloch. Sobald die Krankheitszeichen (z. B. Fließschnupfen, verstopfte Nase) sich gebessert haben, sollte die Behandlung mit der niedrigst möglichen Dosis fortgesetzt werden.

Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

Eine Tagesdosis von 8 Einzeldosen (4 Einzeldosen, entspr. 0,2 mg Beclometasondipropionat, pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

ratioAllerg[®] *Heuschnupfenspray* eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* bessert die diesen Beschwerden zugrundeliegenden Störungen, und eine ausgeprägte Wirkung ist meist innerhalb weniger Tage zu erwarten. Deshalb ist es wichtig, *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* regelmäßig anzuwenden.

Art der Anwendung

ratioAllerg[®] *Heuschnupfenspray* ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt. Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig, damit *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* die volle Wirkung entfalten kann. Befreien Sie vor jeder Anwendung die Nasenlöcher durch sanftes Naseputzen.

Bedienungsanleitung:

Vor der ersten Anwendung schütteln Sie den Inhalt der Flasche kurz durch und ziehen dann die Schutzkappe vom Nasenrohr ab. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger: Den Daumen unter den Flaschenboden, Zeige- und Mittelfinger auf das runde Griffstück. Durch Niederdrücken des runden Griffstücks wird die Zerstäuberpumpe betätigt.

Vor der ersten Anwendung betätigen Sie die Pumpe 2-3-mal in der beschriebenen Weise, damit die Zerstäuberkammer gefüllt wird. Danach ist die Sprühflasche gebrauchsfertig.

Anwendung von *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray*:

1. Vor jedem Gebrauch das Behältnis durchschütteln.

2. Schutzkappe abziehen.
3. Halten Sie ein Nasenloch zu, neigen Sie den Kopf leicht nach vorne und führen Sie dann das Nasenrohr vorsichtig in das andere Nasenloch ein; dabei muss die Flasche aufrecht gehalten werden.
4. Drücken Sie das runde Griffstück, wie oben beschrieben, einmal fest nach unten. Dadurch wird eine genau bemessene Einzeldosis freigesetzt. Atmen Sie langsam und gleichmäßig durch die Nase ein.
5. Atmen Sie dann durch den Mund aus und nehmen Sie das Nasenrohr aus der Nase.
6. Danach sprühen Sie in der gleichen Weise eine weitere Einzeldosis in das andere Nasenloch ein.
7. Anschließend wischen Sie das Nasenrohr mit einem sauberen Papiertaschentuch o. ä. sorgfältig ab, damit Flüssigkeitsreste entfernt werden, und setzen die Schutzkappe wieder auf.

Dauer der Anwendung

Bleiben die Beschwerden trotz Anwendung von *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* über mehrere Tage bestehen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, welcher prüfen wird, ob eine Weiterbehandlung mit *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* angewendet haben, als Sie sollten

Als Folge einer Überdosierung kann es zu unerwünschten Glukokortikoid-üblichen Wirkungen kommen, die sich beispielsweise in erhöhter Infektanfälligkeit äußern können. Bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis kann eine Beeinträchtigung des hormonellen Regelkreises (Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion) eintreten, die an erniedrigten Plasma-Kortisolspiegeln festgestellt werden kann. Eine spezielle Notfallbehandlung ist üblicherweise nicht erforderlich. Die Behandlung soll in der vorgeschriebenen Dosierung fortgesetzt werden; die Funktionsfähigkeit des hormonellen Regelkreises ist im Allgemeinen nach 1-2 Tagen wieder hergestellt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis anwenden wie in der Gebrauchsinformation beschrieben oder wie von Ihrem Arzt verordnet. Eine Erhöhung oder Reduzierung der Dosis kann Ihre Symptome verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie bisher fort, ohne die vergessene Anwendung nachzuholen.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Missempfindungen der Nasen- und Rachenschleimhaut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schnupfen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen (Angioödem), plötzliche Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Hautausschlag
- verstärkte nasale Flüssigkeitsabsonderung, verstopfte Nase, Trockenheit und Juckreiz im Nasen- und Rachenbereich, Geschwürbildung der Nasenschleimhaut
- reversibler Verlust von Geschmacks- und Geruchssinn, Metallgeschmack

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Ader- und Netzhaut (Chorioretinitis), Anstieg des Augeninnendrucks, Grüner Star (Glaukom)
- Nasenscheidewandperforation, Nasenbluten

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

- Verschwommenes Sehen
- Unruhe, Schlafstörungen, Angstzustände, Depressionen, Aggressionen, Verhaltensänderungen (insbesondere bei Kindern)

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen außerhalb des Nasenbereichs verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden (siehe auch Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Im Vergleich zur oralen Einnahme treten systemische Nebenwirkungen nach nasaler Anwendung seltener auf. Beeinträchtigungen des Wachstums bei Kindern sind dabei nicht ausgeschlossen.

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

5. Wie ist *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* enthält

- Der Wirkstoff ist: Beclometasondipropionat
1 ml Nasenspray, Suspension enthält 0,555 mg Beclometasondipropionat.
Jeder Sprühstoß zu 0,09 ml Nasenspray, Suspension enthält 50 Mikrogramm (0,05 mg) Beclometasondipropionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid (0,1 mg/ml), Polysorbat 80, D-Glucose, Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und Chlorwasserstoffsäure zur pH-Einstellung.

Wie *ratioAllerg*[®] *Heuschnupfenspray* aussieht und Inhalt der Packung

ratioAllerg[®] *Heuschnupfenspray* ist in Packungen mit 10 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend mindestens 80 Einzeldosen) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Versionscode: Z15