

Rhinivict® nasal 0,05 mg Nasenspray, Suspension, für Erwachsene

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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rhinivict nasal 0,05 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinivict nasal 0,05 mg beachten?
3. Wie ist Rhinivict nasal 0,05 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rhinivict nasal 0,05 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RHINIVICT NASAL 0,05 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rhinivict nasal 0,05 mg ist ein Nasenspray.

Anwendungsgebiet

Zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

Hinweis:

Rhinivict nasal 0,05 mg eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

Die Behandlung sollte erst nach einer Erstdiagnose durch einen Arzt begonnen werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RHINIVICT NASAL 0,05 MG BEACHTEN?

Rhinivict nasal 0,05 mg darf nicht angewendet werden

bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Beclometasondipropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Benzalkoniumchlorid sollten auf die Anwendung von Rhinivict nasal 0,05 mg verzichten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rhinivict 0,05 mg anwenden.

Sollten bei Ihnen möglicherweise begleitende Pilzkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen vorliegen, müssen diese vor Anwendung von Rhinivict nasal 0,05 mg durch Ihren Arzt abgeklärt und spezifisch behandelt werden.

Im Falle von frischen Verletzungen oder Operationen der Nase oder Problemen mit Geschwürbildung sollten Sie vor einer Anwendung mit Rhinivict nasal 0,05 mg ärztlichen Rat einholen.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere, wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. 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 Stresssituationen (z.B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Kinder und Jugendliche

Rhinivict nasal 0,05 mg ist nicht angezeigt zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Anwendung von Rhinivict nasal 0,05 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, 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 Rhinivict nasal 0,05 mg verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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.

Rhinivict nasal 0,05 mg sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten drei Monaten, nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen. Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Rhinivict nasal 0,05 mg enthält Benzalkoniumchlorid

Das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann insbesondere bei längerer Anwendung eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – soweit 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.

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen und Verengungen der Atemwege hervorrufen.

3. WIE IST RHINIVICT NASAL 0,05 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Rhinivict nasal 0,05 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

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

Erwachsene:

2mal täglich 2 Einzeldosen (dies entspricht bei einer Einzeldosis von 0,05 mg Beclometasondipropionat 0,2 mg pro Anwendung und 0,4 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 niedrigstmöglichen Dosis fortgesetzt werden. Eine Tagesdosis von 8 Einzeldosen (4 Einzeldosen pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Hinweis:

Rhinivict nasal 0,05 mg eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen bei allergischem Schnupfen. Die Behandlung mit Rhinivict nasal 0,05 mg bessert die diesen Beschwerden zugrunde liegenden Störungen, und eine ausgeprägte Wirkung ist meist innerhalb weniger Tage zu erwarten. Deshalb ist es wichtig, Rhinivict nasal 0,05 mg regelmäßig in der angegebenen Dosis anzuwenden.

Art der Anwendung

Rhinivict nasal 0,05 mg ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt.

Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig, damit Rhinivict nasal 0,05 mg die volle Wirkung entfalten kann. Machen Sie vor jeder Anwendung die Nasenlöcher durch sanftes Naseputzen frei.

Bedienungsanleitung:

Vor der ersten Anwendung schütteln Sie den Inhalt der Flasche kurz durch und ziehen Sie dann die Schutzkappe vom Nasenrohr ab. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen, Zeige- und Mittel-

finger; den Daumen unter den Flaschenboden, Zeige- und Mittelfinger auf das Griffstück. Durch Niederdrücken des Griffstücks wird die Zerstäuberpumpe betätigt. Vor der ersten Anwendung betätigen Sie die Pumpe 2 – 3mal in der beschriebenen Weise, damit die Zerstäuberkammer gefüllt wird. Danach ist die Sprühflasche gebrauchsfertig.

Anwendung:

- 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 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 in der gleichen Weise eine weitere Einzeldosis in das andere Nasenloch einsprühen. Die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Reinigung nach der Anwendung:

Das Nasenrohr ist stets sauber zu halten und nach Gebrauch mit der Schutzkappe abzudecken.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Rhinivict nasal 0,05 mg ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rhinivict nasal 0,05 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Rhinivict nasal 0,05 mg angewendet haben, als Sie sollten

Als Folge einer Überdosierung kann es zu unerwünschten glukokortikoidüblichen Wirkungen kommen, die sich beispielsweise in erhöhter Infektanfälligkeit äußern können. Bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis kann als Nebenwirkung eine Beeinträchtigung des hormonellen Regelkreises (Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion) eintreten, die durch erniedrigte Plasma-Kortisolspiegel festgestellt werden kann. Eine spezielle Notfallbehandlung ist üblicherweise nicht erforderlich.

Die Behandlung soll in der angegebenen Dosierung fortgesetzt werden; die Funktionsfähigkeit des hormonellen Regelkreises ist im allgemeinen nach 1 – 2 Tagen wiederhergestellt.

Wenn Sie die Anwendung von Rhinivict nasal 0,05 mg vergessen haben

Lassen Sie die vergessene Anwendung aus, setzen Sie die weitere Anwendung wie in der Dosierungsanleitung angegeben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Rhinivict nasal 0,05 mg abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Rhinivict nasal 0,05 mg abbrechen.

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 Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen* einschließlich Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Rötung (Erythem) und Schwellung (Ödem) des Gesichts, der Augen, der Lippen und des Rachens, plötzliche Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)

*anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Unangenehme Geschmacks- oder Geruchsempfindung
Selten: Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhung des Augeninnendrucks, Grüner Star (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Nasenbluten, Trockenheit und Reizung der Nasenschleimhaut und Rachenschleimhaut
Sehr selten: Perforation der Nasenscheidewand

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Kortikoidtherapie auf Rhinivict nasal 0,05 mg können Begleiterkrankungen außerhalb des Nasenbereiches wie z.B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der oralen bzw. parenteralen Kortikoidbehandlung unterdrückt waren. Diese bedürfen gegebenenfalls einer zusätzlichen Behandlung.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere, wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.

Bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung oder bei Patienten mit besonderer Empfindlichkeit oder bei prädisponierten Patienten, die kürzlich unter systemischer Kortikoidbehandlung standen, können systemische Effekte, einschließlich Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen oder erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, auftreten.

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, 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 RHINIVICT NASAL 0,05 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 3 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis 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 Rhinivict nasal 0,05 mg enthält

Der Wirkstoff ist Beclometasondipropionat.

1 ml Rhinivict nasal 0,05 mg enthält 0,555 mg Beclometasondipropionat, eine Einzeldosis zu 0,09 ml Rhinivict nasal 0,05 mg enthält 0,05 mg Beclometasondipropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Benzalkoniumchlorid, Polysorbat 80, wasserfreie Glucose, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, gereinigtes Wasser sowie Natriumhydroxid und Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Rhinivict nasal 0,05 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rhinivict nasal 0,05 mg ist eine milchige Flüssigkeit und ist in einer Sprühflasche zu 10 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend mindestens 80 Einzeldosen) + Schutzkappe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

