

## Rhinivict® nasal 0,05 mg

Beclometasondipropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Rhinivict nasal 0,05 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rhinivict nasal 0,05 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Rhinivict nasal 0,05 mg ist ein Nasenspray.

Rhinivict nasal 0,05 mg wird angewendet zur Kurzzeit-Behandlung von saisonaler allergischer Rhinitis (Heuschnupfen bedingt durch Blüten und/oder Graspollen).

#### Hinweis:

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

### 2. WAS MÜSSEN 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 sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Benzalkoniumchlorid sollten auf die Anwendung von Rhinivict nasal 0,05 mg verzichten.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rhinivict nasal 0,05 mg ist erforderlich**

Sollten bei Ihnen möglicherweise begleitende Pilz-erkrankungen 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.

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 (Stresssituationen) 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

Rhinivict nasal 0,05 mg ist nicht angezeigt zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren.

**Bei Anwendung von Rhinivict nasal 0,05 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch

wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rhinivict nasal 0,05 mg

Das in Rhinivict nasal 0,05 mg enthaltene 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 ganz sicher sind.

#### Die übliche Dosis ist

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

#### Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre

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 Mittelfinger; 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rhinivict nasal 0,05 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### Mögliche Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Rötung, Juckreiz und Schwellung von Augen, Gesicht, Lippen und Rachen sind berichtet worden.

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 Nebenwirkungen verursachen, insbesondere, wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Gelegentlich können trockene und gereizte Nasen- oder Rachenschleimhaut, unangenehme Geruchs- oder Geschmacksempfindung und Nasenbluten auftreten. Sehr selten ist nach Anwendung von kortikoidhaltigen Nasensprays über eine Schädigung der Nasensecheidewand (Nasenseptumperforation) oder über eine Erhöhung des Augeninnendrucks bis zum Glaukom berichtet worden.

Bei langdauernder Anwendung kann sich gelegentlich eine Osteoporose entwickeln. Beeinträchtigungen des Wachstums bei Kindern sind nicht ausgeschlossen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 5. WIE IST RHINIVICT NASAL 0,05 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Rhinivict nasal 0,05 mg enthält

Der Wirkstoff ist Bedometasondipropionat.

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

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/N1 Nasenspray, Suspension (entsprechend mindestens 80 Einzeldosen) + Schutzkappe erhältlich.

##### Pharmazeutischer

Unternehmer

**Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

der

Fax: 089/64186-130

##### Hersteller

**mibe GmbH** Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen

von Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

