

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rhinocort aqua 64 Mikrogramm - Nasal-Pumpspray

Wirkstoff: Budesonid

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

1. Was ist Rhinocort aqua und wofür wird es angewendet?

Rhinocort aqua gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Glucocorticoide bezeichnet werden und eine entzündungshemmende Wirkung aufweisen.

Es enthält den Wirkstoff Budesonid in wässriger Suspension, die mit einer mechanischen Pumpe ohne die Hilfe von Treibgasen verabreicht wird.

Rhinocort aqua wirkt sowohl vorbeugend als auch mildernd auf Entzündungen und Schwellungen der Nasenschleimhaut und wird daher zur Vorbeugung und Behandlung von jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen („Heuschnupfen“), sowie zur Behandlung von allergischem und nicht-allergischem ganzjährlichen Schnupfen verwendet.

Rhinocort aqua kann weiters zur Behandlung von Nasenpolypen sowie zur Vorbeugung von Nasenpolypen nach einer operativen Entfernung der Nasenpolypen verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinocort aqua beachten?

Rhinocort aqua darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid 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 Rhinocort aqua anwenden.

In manchen Fällen darf Rhinocort aqua nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle bestehenden gesundheitlichen Probleme.

Dies gilt vor allem für

- aktuelle oder vorangegangene Infektionen,
- eine Tuberkuloseerkrankung,
- Beschwerden der Leber.

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

Besondere Vorsicht ist angebracht, wenn Sie von einer Tabletten- oder einer Injektionsbehandlung mit anderen Glucocorticoiden (z. B. Cortison) auf Rhinocort aqua umgestellt werden. Die Umstellung darf nur vom Arzt vorgenommen werden und erfolgt schrittweise.

Informieren Sie Ihren Arzt falls eine Person in Ihrer unmittelbaren Umgebung (Familie) an einer Infektionskrankheit wie Windpocken oder Masern erkrankt ist und meiden Sie den direkten Kontakt mit dieser Person.

Personen (v.a. Kinder), die mit Arzneimitteln, welche die körpereigenen Abwehrkräfte schwächen (z. B. Glucocorticoide) behandelt werden, sind oft empfänglicher für Infektionserkrankungen, die durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr manchmal auch schwere Krankheitsverläufe zeigen können.

Bei Erkrankung wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Die Langzeitwirkungen von in der Nase angewendeten Glucocorticoiden bei Kindern sind nicht vollständig bekannt. Von anderen Darreichungsformen ist jedoch bekannt, dass es bei längerer Anwendung zu Wachstumsverzögerungen kommen kann. Der behandelnde Arzt wird daher regelmäßig die Körpergröße des Kindes kontrollieren und auf diese Weise über die weitere Behandlung entscheiden.

Systemische Effekte von intranasalen Corticosteroiden können auftreten, besonders bei hohen Dosierungen, die für längere Zeiträume verschrieben werden. Diese Effekte treten mit weit geringerer Wahrscheinlichkeit auf, als bei oralen Corticosteroiden und können von Patient zu Patient und von Produkt zu Produkt variieren. Mögliche systemische Effekte beinhalten Cushing-Syndrom, Cushingoide Gesichtszüge, Unterdrückung der Nebenniere, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt, Glaukom. Außerdem können eine Reihe von Veränderungen der Psyche oder des Verhaltens, einschließlich Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Nervosität, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern) auftreten

Die Anwendung des Arzneimittels Rhinocort aqua 64 Mikrogramm - Nasal-Pumpspray kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Rhinocort aqua 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Rhinocort kann die Wirkung von Arzneimitteln verändern und manche Arzneimittel können die Wirkung von Rhinocort verändern und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen.

Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Itraconazol und Ketoconazol)
- Arzneimittel gegen HIV Infektionen (wie Ritonavir oder Cobicistat enthaltenden Produkte)
- Steroide (z.B. Corticosteroide; Möglicherweise wird Ihnen Ihr Arzt weniger Tabletten verordnen, wenn Sie mit Rhinocort beginnen. Wenn Sie aufgrund dessen ihr Zustand verändert, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.)

Bei Frauen, die gleichzeitig mit Östrogenen (weibliche Geschlechtshormone) und kontrazeptiven (empfangnisverhütenden) Steroiden behandelt werden, konnten erhöhte Konzentrationen von Rhinocort und eine verstärkte Wirkung beobachtet werden.

Bei der Einnahme von niedrigdosierter Pille wurde dieser Effekt nicht beobachtet.

Commented [RU1]: doppelt

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.

Die Anwendung von Rhinocort aqua während der Schwangerschaft soll nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung erfolgen.

Der Wirkstoff Budesonid wird in die Muttermilch abgegeben. In therapeutischen Dosen von Rhinocort sind aber keine Auswirkungen für das zu stillende Kind zu erwarten. Rhinocort kann daher in der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rhinocort aqua hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Rhinocort aqua enthält Kaliumsorbat.

Dieses Arzneimittel enthält Kaliumsorbat. Sorbate können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Rhinocort aqua anzuwenden?

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

Die Dosierung wird individuell von Ihrem Arzt bestimmt und wird auf die geringst mögliche Dosis, die zur Kontrolle Ihrer Symptome erforderlich ist, eingestellt. Folgen Sie daher bitte sorgfältig den Anweisungen Ihres Arztes.

Vor der ersten Anwendung von Rhinocort aqua ist es wichtig, die Anwendungshinweise zu lesen. Diese zeigen Ihnen die Handhabung von Rhinocort aqua 64 Mikrogramm - Nasal-Pumpspray. Beachten Sie diese Anweisungen genau.

Erwachsene, Jugendliche ab 12 Jahren und Kinder ab 6 Jahren

Die tägliche empfohlene Dosis von Rhinocort aqua 64 Mikrogramm - Nasal-Pumpspray kann entweder einmal am Tag (am Morgen) oder aufgeteilt auf eine morgendliche und eine abendliche Dosis angewendet werden, also:

Entweder

2 Sprühstöße Rhinocort aqua 64 Mikrogramm - Nasal-Pumpspray in jedes Nasenloch einmal täglich am Morgen.

oder

1 Sprühstoß in jedes Nasenloch jeweils am Morgen und am Abend.

Nach Erreichen der erwünschten Wirkung, üblicherweise innerhalb von 1-2 Wochen, wird Ihr Arzt die Dosierung im Rahmen einer Anpassung möglicherweise reduzieren.

Achtung

Möglicherweise fühlen Sie sich bereits am ersten Tag der Anwendung von Rhinocort Aqua besser. Dennoch dauert es einige Tage regelmäßiger Anwendung (in einigen Fällen bis zu 2 Wochen), bis die volle Wirkung der Behandlung eintritt.

Wenn Sie an einer saisonalen allergischen Rhinitis („Heuschnupfen“) leiden, sollten Sie die Behandlung mit Rhinocort aqua bereits vor Eintritt der Allergie-Saison beginnen.

Rhinocort aqua hat keinen Einfluss auf allergische Symptome am Auge. Wenn Sie Irritationen am Auge verspüren, kann Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls zusätzliche Arzneimittel verschreiben, um diese Symptome zu behandeln.

Kinder bis 6 Jahre

Rhinocort aqua wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da bisher keine ausreichenden Untersuchungen zur Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe vorliegen.

Leber-und Nierenkranke

Eine verminderte Leberfunktion kann den Abbau von Glucocorticoiden beeinträchtigen. Da jedoch nach Anwendung in der Nase nur ein geringer Anteil verschluckt wird und ins Blut gelangt, ist dies bei Rhinocort aqua 64 Mikrogramm - Nasal-Pumpspray von geringer Bedeutung.

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

Es ist keine Dosisanpassung notwendig. Die empfohlene Dosierung entspricht jener von Erwachsenen.

Dauer der Anwendung

Um einen guten Behandlungserfolg zu gewährleisten, ist es wichtig, Rhinocort aqua regelmäßig (z. B. während der Pollensaison) anzuwenden.

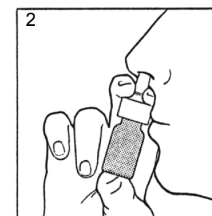
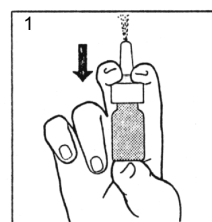
Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung

Anwendungshinweise

Vor der ersten Anwendung von Rhinocort aqua muss der Pumpspray durch Schütteln der Flasche und die anschließende Freigabe von 5-10 Sprühstößen in die Luft gebrauchsfertig gemacht werden, sodass ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht (siehe Abbildung). Dieser Vorgang ist zu wiederholen wenn zwischen zwei Anwendungen ein Zeitraum von mehr als 24 Stunden liegt. Wird Rhinocort aqua in kürzeren Abständen verwendet reicht einmaliges Pumpen und Freigabe des Sprühstoßes in die Luft aus.

1. Putzen Sie sich zuerst die Nase.
Schütteln Sie die Flasche.
Entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Halten Sie den Pumpspray wie in Abbildung 1 gezeigt, halten Sie den Pumpspray aufrecht.
3. Führen Sie die Pumpendüse in ein Nasenloch ein und pumpen Sie die Anzahl von Sprühstößen wie verordnet ein (Abbildung 2). Wenden Sie den Spray im anderen Nasenloch auf die gleiche Weise an.
4. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf. Verwenden Sie Rhinocort aqua nicht öfter als verordnet.



Reinigung

Es ist notwendig, dass Sie die Sprühdüse regelmäßig reinigen. Entfernen Sie die Schutzkappe und heben Sie die Sprühdüse von der Vorratsflasche ab. Waschen Sie die Schutzkappe und die Sprühdüse in warmem Wasser. Lassen Sie die Teile an der Luft vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder montieren.

Versuchen Sie auf keinen Fall den Pumpspray mit Hilfe einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand zu reinigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rhinocort aqua angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung so einhalten wie in der Gebrauchsinformation angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Sie sollten ausschließlich die Menge anwenden, die Ihr Arzt empfiehlt; eine höhere oder niedrigere Dosis kann Ihre Symptome verschlechtern.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Rhinocort aqua vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Rhinocort aqua abbrechen

Unterbrechen Sie nicht von sich aus die Behandlung, sondern fragen Sie bitte vorher Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Blutiger Schnupfen, Nasenbluten, Reizung der Nase.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Unmittelbare oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Nesselausschlag, Hautausschlag, entzündliche Hautreaktion, allergische schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich, Juckreiz.
- Muskelkrämpfe

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Beschwerden einer systemischen Wirkung der Glucocorticoide einschließlich Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion und Wachstumsverzögerung
- Entwicklung eines Geschwürs der Nasenschleimhaut, Schädigung der Nasenscheidewand.
- Stimmbildungsstörungen (heisere, raue oder belegte Stimme)
- Anaphylaktische Reaktionen (schwerste allergisch bedingte Überempfindlichkeitsreaktionen).
- Blaue Flecken
- Verschwommenes Sehen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar)

- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom) und Linsentrübung (Katarakt), bei lang andauernder Anwendung.

Wenn Sie schon bisher Cortison-ähnliche Präparate zum Einnehmen oder in Injektionsform bekommen haben, können bei der Umstellung auf Rhinocort aqua allergische Erscheinungen vor allem an den Augen und allergischer Schnupfen auftreten.

Glucocorticoide, die in der Nase angewendet werden, können insbesondere bei übermäßig hohen Dosen oder Langzeitanwendung die Produktion körpereigener Glucocorticoide unterdrücken. In solchen Fällen kann es notwendig sein, dass der behandelnde Arzt dem Patienten in gewissen Situationen (z. B. vor einer Operation oder nach einem schweren Unfall) eine vorübergehende Behandlung mit zusätzlichen Glucocorticoiden verordnet, um die verminderte natürliche Glucocorticoidproduktion auszugleichen.

Kinder und Jugendliche

Über Wachstumsverlangsamung bei Kindern, die mit intranasalen Steroiden behandelt wurden, wurde berichtet. Aufgrund des Risikos einer Wachstumsverzögerung bei pädiatrischen Patienten, soll das Wachstum wie in Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben überwacht werden.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Rhinocort aqua aufzubewahren?

- Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Setzen Sie nach jeder Anwendung von Rhinocort aqua die Schutzkappe wieder auf.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verw.bis oder Verwendbar bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Haltbarkeit nach Anbruch: Nach der erstmaligen Anwendung ist Rhinocort aqua bis zu dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verw.bis oder Verwendbar bis) verwendbar.

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 Rhinocort aqua 64 Mikrogramm - Nasal-Pumpspray enthält

Der Wirkstoff ist: Budesonid.

1 Sprühstoß enthält 64 Mikrogramm Budesonid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natrium Edetat x 2H₂O
- Kaliumsorbat
- Glucose
- Cellulose
- Carmellose-Natrium
- Polysorbat 80
- Salzsäure-Lösung
- gereinigtes Wasser

Wie Rhinocort aqua 64 Mikrogramm - Nasal-Pumpspray aussieht und Inhalt der Packung

Rhinocort aqua ist ein Nasenspray, Suspension (Pumpspray), der als Wirkstoff Budesonid enthält. Die in Rhinocort aqua enthaltene weiße bis weißliche, visköse Suspension ist zum Einsprühen in die Nase.

Das Behältnis besteht aus einer 10 ml Braunglasflasche, versehen mit einem 0,05 ml Pumpspray-Ventil und einem Nasenadapter.

Jeder Rhinocort aqua 64 Mikrogramm - Nasal-Pumpspray enthält 120 Sprühstöße.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung

AstraZeneca Österreich GmbH, A-1030 Wien

Hersteller

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22876 Wedel, Deutschland

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Schweden

Z.Nr.: 1-23508

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Bei einer akuten Überdosierung mit Rhinocort aqua werden keine klinischen Komplikationen erwartet.

Wird Rhinocort jedoch über einen längeren Zeitraum (über Monate) in einer Dosierung angewendet, die die empfohlene Dosierung überschreitet, ist das Auftreten schwerer Nebenwirkungen möglich.