

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray****Wirkstoff: Budesonid**

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

ARISTO
Pharma GmbH**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray beachten?
3. Wie ist Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray enthält den Wirkstoff Budesonid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Glucocorticoide genannt werden.

Diese wirken entzündungshemmend und abschwellend und lindern somit Sekretstau, Juckreiz, Niesen, Hautreizungen und sonstige Beschwerden.

Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray wird angewendet zur Behandlung von Allergien, wie z.B. Heuschnupfen und Rhinitis (Nasenschleimhautentzündung, welche Sekretstau, Niesen oder eine laufende Nase verursacht). Es wird ebenso zur Behandlung von Nasenpolypen (kleine Wucherungen auf der Nasenschleimhaut) angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray beachten?**Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Budesonid oder einen der sonstigen Bestandteile von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray sind.

(siehe Abschnitt 6, *Weitere Informationen*)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray ist erforderlich:

- wenn Sie eine Erkältung oder Infektion der Atemwege haben. Falls dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum ständig anwenden. Ihr Arzt wird mindestens einmal pro Jahr Ihre Nasenschleimhaut untersuchen.

- wenn Sie seit Langem hohe Dosen dieses Arzneimittels anwenden. Ihr Arzt kann Ihnen in Stresssituationen (z. B. wenn Sie eine Infektion haben) oder vor Operationen Steroid-Tabletten verschreiben.

- bei Kindern, die seit Langem hohe Dosen dieses Arzneimittels anwenden. Der Arzt wird die Körpergröße des Kindes kontrollieren.

- wenn Sie bereits Steroid-Tabletten einnehmen. Ihr Arzt kann langsam die Anzahl der Tabletten reduzieren, die Sie zu Beginn der Behandlung mit diesem Nasenspray einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls deshalb ungewöhnliche Symptome auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray in der Schwangerschaft nicht anwenden, außer auf ausdrücklichen Rat Ihres Arztes.

Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Sie dürfen Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray nicht anwenden, wenn Sie stillen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch dieses Arzneimittel verschreibt, sollten Sie abstillen.

Bei Anwendung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/an-

gewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

3. Wie ist Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray anzuwenden?

Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray sollte nur in der Nase angewendet werden.

Wenden Sie Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray immer genau nach Anweisung des Arztes an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Behandlung von Allergien wie z. B. Heuschnupfen und Rhinitis (Nasenschleimhautentzündung)

Erwachsene und Kinder über 6 Jahre

Es gibt zwei Anwendungsarten von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray:

- 1-mal täglich: Die übliche Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich morgens 4 Sprühstöße in jedes Nasenloch.

- 2-mal täglich: Die übliche Anfangsdosis beträgt 2-mal täglich (morgens und abends) 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.

Wenn sich Ihre Beschwerden bessern, kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren.

Sie sollten nicht mehr als 400 Mikrogramm (8 Sprühstöße) pro Tag anwenden.

Zu Beginn der Behandlung mit Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray kann Ihr Arzt Ihnen auch andere Arzneimittel verschreiben, die dazu beitragen, tränende Augen und eine verstopfte Nase unter Kontrolle zu bringen.

Es kann einige Tage dauern bis das Arzneimittel zu wirken beginnt und zu einer Besserung Ihrer Beschwerden führt. Geben Sie nicht auf; führen Sie die Anwendung wie empfohlen fort. Wenn Sie 2 Wochen nach Anwendungsbeginn des Arzneimittels noch immer keinerlei Wirkung bemerken, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn nach 3 Monaten Behandlung keine Besserung eingetreten ist, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray beenden.

Behandlung von Nasenpolypen

Die übliche Dosierung beträgt 2-mal täglich (morgens und abends) 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.

Anwendungshinweise

Bevor Sie Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray das erste Mal anwenden, muss die Pumpvorrichtung gebrauchsfertig gemacht werden (d. h. mit dem Arzneimittel gefüllt werden). Schütteln Sie dazu die Flasche und entfernen Sie die Schutzkappe. Halten Sie danach die Flasche aufrecht wie gezeigt und geben Sie durch mehrmaliges Herunterdrücken der Pumpvorrichtung mehrere Sprühstöße in die Luft ab, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray ist jetzt gebrauchsfertig.

1. **Nase putzen.** Flasche schütteln und Schutzkappe entfernen.

2. Flasche wie in der Abbildung gezeigt halten.

3. Kopf zurückbeugen und die Spitze der Pumpvorrichtung, wie gezeigt, in das Nasenloch einführen. Sprühstoß in das Nasenloch abgeben. Anmerkung: es ist nicht notwendig, gleichzeitig mit dem Einsprühen einzuatmen.



4. Wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch.



5. Pumpvorrichtung mit einem sauberen Tuch abwischen und Schutzkappe wieder aufsetzen.

Lagern Sie die Flasche aufrecht.

Reinigung der Sprühhvorrichtung

Sie sollten die Plastik-Pumpvorrichtung wie folgt regelmäßig reinigen:

- Pumpvorrichtung entfernen, indem die Flügel nach oben gedrückt werden.
- Pumpvorrichtung und Schutzkappe reinigen und trocknen lassen.
- Nach der Reinigung muss die Pumpvorrichtung vor der Anwendung wieder gebrauchsfertig gemacht werden (durch erneutes Einfüllen des Arzneimittels).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray angewendet haben als Sie sollten

suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach ärztlicher Vorschrift an. Wenn Sie mehr oder weniger anwenden kann dies dazu führen, dass sich Ihre Beschwerden verschlimmern.

Wenn Sie die Anwendung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray vergessen haben

wenden Sie es an, sobald Sie es bemerken. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, sollten Sie die ausgelassene Dosis nicht anwenden, sondern daran denken, die nächste Dosis zur üblichen Zeit anzuwenden. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray abbrechen

können die Beschwerden, die Sie vor Behandlungsbeginn hatten, zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen verursachen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen sehr selten sind. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn plötzlich pfeifende Atemgeräusche, Atmungsschwierigkeiten, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere am ganzen Körper) auftreten.

Bei Kindern und Jugendlichen, die Corticosteroide nasal angewendet haben, wurden Wachstumsverzögerungen beobachtet. Aquacort® enthält ebenfalls ein Corticosteroid (siehe Abschnitt: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray ist erforderlich“).

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

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 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:

Sehr häufig: Reizung der Nasenschleimhaut, Nasenlaufen bei Behandlungsbeginn, Verkrustung der Nasenschleimhaut und manchmal Nasenbluten.

Häufig: Niesen kurz nach Behandlungsbeginn, Atemlosigkeit, Heiserkeit, pfeifende Atemgeräusche und Nasenschmerzen.

Sehr selten: Fälle von Geschwüren der Nasenschleimhaut und Perforation der Nasensehewand wurden berichtet.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Häufig: Trockener Hals

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Hautausschlag wie z.B. Urtikaria oder Nesselsucht (Hautausschlag mit Schwellungen und starkem Juckreiz), Dermatitis (Hautausschlag mit Rötung der Haut und Juckreiz), Pruritus (Juckreiz) und Angioödem (vorübergehende Schwellung der Haut und Juckreiz).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Candidiasis (Pilzinfektion) und Atrophie (Rückbildung) der Naseschleimhaut, insbesondere nach Langzeitanwendung.

Bei Glucocorticoiden, die in der Nase angewendet werden, können systemische Wirkungen auftreten, insbesondere bei Verschreibung hoher Dosen über längere Zeiträume.

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

5. Wie ist Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach Anbruch 3 Monate verwendbar. Es kann hilfreich sein, sich auf der Packungsbeilage zu notieren, wann Sie die Flasche das erste Mal geöffnet haben.

6. Weitere Informationen

Was Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray enthält:

Der Wirkstoff ist Budesonid 1mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Glucose, Kaliumsorbit (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Polysorbit 80, Salzsäure zur pH-Einstellung, gereinigtes Wasser.

Wie Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung:

Das Arzneimittel besteht aus einer wässrigen Suspension mit 1 mg Budesonid pro ml Suspension. 1 Sprühstoß enthält 50 Mikrogramm Budesonid.

Eine 10 ml Flasche enthält 200 Sprühstöße.

Die Suspension befindet sich in einer Braunglasflasche mit Kunststoffdosierpumpe.

Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 Spray zu 10 ml Suspension mit 200 Einzeldosen

2 Sprays zu jeweils 10 ml Suspension mit 200 Einzeldosen

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer

Pharma GmbH

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 - 10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 - 10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!