

BAUSCH + LOMB

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexa-Rhinospay® N sine

1 g Nasenspray, Lösung enthält

0,15 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

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

1. Was ist Dexa-Rhinospay® N sine und wofür wird es angewendet?

Dexa-Rhinospay® N sine ist ein Glukokortikoid.

Dexa-Rhinospay® N sine wird angewendet bei:

Allergisch-entzündlichen Erkrankungen der Nasenschleimhaut, z. B. Heuschnupfen, akuten unspezifischen Entzündungen der Nasenschleimhaut, nicht-infektiösen Entzündungen der Nebenhöhlen (Sinusitis).

Hinweis:

Die Behandlung mit Dexa-Rhinospay® N sine bessert die dem allergischen Schnupfen zugrunde liegenden Störungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa-Rhinospay® N sine beachten?**Dexa-Rhinospay® N sine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft.

Des Weiteren darf Dexa-Rhinospay® N sine nicht bei unbehandelten Bakterien-, Virus- (z. B. Herpes, Varicellen) oder Pilzinfektionen der Nasenschleimhaut, bei trockener Nasenschleimhautentzündung mit Krusten- und Borkenbildung (Rhinitis sicca) und bei grünem Star, insbesondere bei Engwinkelglaukom, angewendet werden.

Bei Patienten, die an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, darf die Anwendung von Dexa-Rhinospay® N sine nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexa-Rhinospay® N sine anwenden.

Dexa-Rhinospay® N sine darf nicht in die Augen gesprüht werden.

Der Wirkstoff kann wie andere Glukokortikoide gelegentlich auch eine bakterielle oder virale Infektion der Nasenschleimhaut fördern. Falls eine Infektion auftritt, sollte die Behandlung mit Dexa-Rhinospay® N sine solange ausgesetzt werden, bis die Infektion durch eine spezifische Behandlung zum Abheilen gebracht worden ist.

Die Anwendung bei chronischem Heuschnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

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 (Stresssituation) 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

Dexa-Rhinospay® N sine darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Dexa-Rhinospay® N sine zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Spezielle Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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. Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Dexa-Rhinospay® N sine nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Dexa-Rhinospay® N sine nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine langfristige Anwendung ist während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Bei Langzeittherapie sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung bis zum Ende der Schwangerschaft besteht für das ungeborene Kind die Gefahr einer Atrophie (Schwund) der Nebennierenrinde, die beim Neugeborenen eine schrittweise Dosisreduktion erforderlich machen kann.

Es liegen keine Daten zum Übertritt der in Dexa-Rhinospay® N sine enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Dexa-Rhinospay® N sine anzuwenden?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird als übliche Dosis für Erwachsene und Schulkinder 3- bis 4-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung empfohlen.

Die volle Wirksamkeit zeigt Dexa-Rhinospay® N sine einige Tage nach Anwendungsbeginn.

Es sollte auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle der Beschwerden erreicht werden kann, eingestellt werden.

Wie sollten Sie Dexa-Rhinospay® N sine anwenden?

Bitte reinigen Sie vor der Anwendung von Dexa-Rhinospay® N sine Ihre Nase.

Vor jedem Gebrauch muss die Schutzkappe des Sprühkopfes abgenommen werden.



Vor der ersten Anwendung den Feindosierer gemäß Zeichnung mehrmals betätigen, bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels.

Der Feindosierer ist ab jetzt für die weiteren Anwendungen einsatzbereit. Bei längerem Nichtgebrauch wiederholen Sie diesen Vorgang.



Bitte führen Sie den Sprühkopf in eine Nasenöffnung ein und halten Sie die andere Nasenöffnung zu. Betätigen Sie den Feindosierer einmal gemäß Zeichnung und atmen Sie gleichzeitig langsam durch die Nase ein.

Nach dem Ausatmen wiederholen Sie bitte den Vorgang an der anderen Nasenöffnung.

Bitte säubern Sie nach der Benutzung den Feindosierer und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Wie lange sollten Sie Dexamethason-Nasenspray® N sine anwenden?

Die Anwendungsdauer bestimmt der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Dexamethason-Nasenspray® N sine angewendet haben, als Sie sollten

Selbst hoch dosierte Einzelgaben von Glukokortikoiden rufen gewöhnlich keine akuten Vergiftungen hervor.

Wenn Sie die Anwendung von Dexamethason-Nasenspray® N sine vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern holen Sie die vergessene Anwendung nach und verfahren Sie weiter im üblichen Rhythmus.

Wenn Sie die Anwendung von Dexamethason-Nasenspray® N sine abbrechen

Obwohl nicht mit dem Auftreten von unerwünschten Ereignissen zu rechnen ist, sollte die Behandlung nur nach Rücksprache mit einem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sehr selten, insbesondere bei Daueranwendung über einen längeren Zeitraum sowie bei Überdosierung, können lokale Nebenwirkungen wie Rückbildung der Nasenschleimhaut auftreten. Dies kann zu einer nicht mehr rückgängig zu machenden Schleimhautschädigung mit trockener Nase führen.

Sehr selten ist nach Anwendung von kortikoidhaltigen Nasensprays über eine Schädigung der Nasensecheidewand (Nasenseptumperforation) oder über eine Erhöhung des Augeninnendruckes bis zum Glaukom berichtet worden.

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

Bei Diabetikern kann es unter der Anwendung von Dexamethason-Nasenspray® N sine zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen.

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Kortikoidtherapie auf Dexamethason-Nasenspray® N sine 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.

Beeinträchtigungen des Wachstums bei Kindern sind 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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Dexamethason-Nasenspray® N sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (s. Faltschachtel und Etikett). Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Dexamethason-Nasenspray® N sine nach dem ersten Sprühstoß höchstens 4 Wochen verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexamethason-Nasenspray® N sine enthält

Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).

1 g Nasenspray, Lösung enthält 0,15 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).

Ein Sprühstoß enthält ca. 13,5 µg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat;

Natriumchlorid; Natriumedetat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexamethason-Nasenspray® N sine aussieht und Inhalt der Packung

Dexamethason-Nasenspray® N sine ist in Packungen mit 14 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH,

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Mitvertrieb durch:

Bausch & Lomb GmbH,

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 54573.01.00

BAUSCH + LOMB

Dexamethason-Nasenspray®, eine Marke der Boehringer Ingelheim Pharma KG.