

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

50 µg Beclometasondipropionat / Sprühstoß
Nasenspray, Suspension
Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Otri-Allergie Heuschnupfenspray und wofür wird es angewendet?

Otri-Allergie Heuschnupfenspray ist ein Kortikoid mit entzündungshemmender Wirkung zur Anwendung in der Nase.

Anwendungsgebiet

Zur Kurzzeitbehandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

Hinweis:

Otri-Allergie Heuschnupfenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otri-Allergie Heuschnupfenspray beachten?

Otri-Allergie Heuschnupfenspray darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Beclometason 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 Otri-Allergie Heuschnupfenspray anwenden

- wenn bei Ihnen möglicherweise begleitende Pilzkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nasennebenhöhlen vorliegen. Diese müssen vor der Anwendung von Otri-Allergie Heuschnupfenspray durch Ihren Arzt abgeklärt und gezielt behandelt werden.
- im Falle von frischen Verletzungen oder Operationen der Nase oder Problemen mit Geschwürbildung sollten Sie vor einer Anwendung von Otri-Allergie Heuschnupfenspray ärztlichen Rat einholen.

Wenn Sie die empfohlene Dosierung überschreiten, kann das die Funktion der Nebenniere beeinträchtigen. Folgende Störungen sind möglich:

- verminderte Produktion der körpereigenen Glukokortikoide,
- nicht ausreichende Ausschüttung körpereigener Glukokortikoide bei gesteigertem Bedarf, z.B. Stress-Situationen.

Daher sollten Sie in Stress-Situationen, (z.B. vor Operationen) Ihren Arzt über die Anwendung von Otri-Allergie Heuschnupfenspray informieren.

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 kontrollieren zu lassen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Otri-Allergie Heuschnupfenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Otri-Allergie Heuschnupfenspray sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile dieses Arzneimittels

Otri-Allergie Heuschnupfenspray enthält Benzalkoniumchlorid, das eine Reizung der Nasenschleimhaut hervorrufen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Unbehagen bei der Anwendung von Otri-Allergie Heuschnupfenspray empfinden.

3. Wie ist Otri-Allergie Heuschnupfenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Die Dosierung ist den Erfordernissen des Einzelfalls anzupassen. Folgende Dosierung kann für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren als Richtlinie dienen, wobei 1 Einzeldosis einem Sprühstoß entspricht:

2 Einzeldosen (0,1 mg Beclometasondipropionat) 2-mal täglich oder 1 Einzeldosis (0,05 mg Beclometasondipropionat) bis zu 4-mal täglich in jedes Nasenloch einsprühen.

In vielen Fällen genügt eine weniger häufige Einsprühung in jedes Nasenloch. Sie sollten die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, anwenden.

Sobald sich die Krankheitszeichen (z. B. Fließschnupfen, verstopfte Nase) gebessert haben, sollten Sie die Behandlung mit der niedrigst möglichen Dosis fortsetzen.

Eine Tagesdosis von 8 Einzeldosen (4 Einzeldosen pro Nasenloch) sollte nicht überschritten werden.

Wie ist Otri-Allergie Heuschnupfenspray anzuwenden

Zur nasalen Anwendung.

Otri-Allergie Heuschnupfenspray ist einfach zu handhaben. Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig, damit die volle Wirkung erreicht wird. Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen.



1. Vor Gebrauch Flasche gut schütteln.
2. Schutzkappe abziehen.



3. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger. Daumen unter den Flaschenboden, Zeige- und Mittelfinger auf das Griffstück. Durch Niederdrücken des Griffstückes wird die Zerstäuberpumpe betätigt. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Ausreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.



4. Halten Sie ein Nasenloch zu und neigen Sie den Kopf leicht nach vorne. Die Sprühöffnung in das andere Nasenloch einführen und einmal pumpen; Flasche dabei aufrecht halten. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen und dann durch den Mund ausatmen. Danach in gleicher Weise eine weitere Einzeldosis am anderen Nasenloch anwenden. Nach der Anwendung den Sprühkopf möglichst reinigen und die Schutzkappe wieder auf die Flasche aufsetzen.

Falls 2 Einzeldosen in jedes Nasenloch verabreicht werden, soll die erste Einzeldosis in den oberen und die zweite Einzeldosis in den unteren Teil der Nasenhöhle gesprüht werden.

Reinigung

Halten Sie den Sprühkopf stets sauber. Zur Reinigung nehmen Sie zunächst die Schutzkappe ab und schieben das Griffstück leicht nach oben. Sie können den Sprühkopf nun abnehmen. Schutzkappe und Sprühkopf werden unter fließendem Wasser abgespült. Nach sorgfältigem Trocknen werden beide Teile wieder eingesetzt.

Otri-Allergie Heuschnupfenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit Otri-Allergie Heuschnupfenspray bessert die diesen Beschwerden zugrunde liegenden Störungen. Die volle Wirkung tritt meist innerhalb weniger Tage ein. Deshalb ist es wichtig, Otri-Allergie Heuschnupfenspray regelmäßig anzuwenden.

Bleiben die Beschwerden trotz Anwendung von Otri-Allergie Heuschnupfenspray über mehrere Tage unverändert bestehen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit dieser überprüft, ob eine Weiterbehandlung mit Otri-Allergie Heuschnupfenspray angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Otri-Allergie Heuschnupfenspray angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu bekannten glukokortikoidähnlichen Wirkungen kommen, die sich beispielsweise in erhöhter Infektanfälligkeit äußern können.

Eine spezielle Notfallbehandlung ist bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis nicht erforderlich. Die Behandlung soll in der vorgeschriebenen Dosierung fortgesetzt werden. Die Funktionsfähigkeit des hormonellen Regelkreises ist im Allgemeinen nach 1 bis 2 Tagen wiederhergestellt.

Wenn Sie die Anwendung von Otri-Allergie Heuschnupfenspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosierungsanleitung fort.

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. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen* einschließlich Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Hautjucken (Pruritus), Schwellung (Ödem) und Rötung (Erythem) des Gesichts, der Augen, der Lippen und des Rachens, Bronchialkrampf (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 Nasensecheidewand.

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Glukokortikoidtherapie auf Otri-Allergie Heuschnupfenspray können Begleiterkrankungen außerhalb des Nasenbereiches, wie z. B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der oralen bzw. parenteralen Glukokortikoidbehandlung 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, D-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 Otri-Allergie Heuschnupfenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C und nicht unter 8 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Otri-Allergie Heuschnupfenspray enthält

Der Wirkstoff ist: Beclometasondipropionat.

1 Sprühstoß (100 mg Suspension) enthält 0,05 mg Beclometasondipropionat (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulose-Poly(0-carboxymethyl)cellulose, Natriumsalz; Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.); 2-Phenylethanol; Polysorbat 80; gereinigtes Wasser; Benzalkoniumchlorid.

Wie Otri-Allergie Heuschnupfenspray aussieht und Inhalt der Packung

Weißlich-trübe Suspension.

Originalpackung zu 10 ml Nasenspray, Suspension

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

☏ Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 78 77-0

☎ Telefax (089) 78 77-444

✉ Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014

P 111 866 / A52-0
DE 925347 – 214822

NOVARTIS