

ratiopharm**Gebrauchsinformation:**
Information für Anwender

ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray

50 µg/Sprühstoß
Nasenspray, Suspension

Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

Wirkstoff: Beclometasondipropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie, 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.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray und wofür wird es angewendet?**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray beachten?****3. Wie ist ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray anzuwenden?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray aufzubewahren?****6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray und wofür wird es angewendet?

ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray ist ein Rhinologikum (Arzneimittel zur Anwendung in der Nase).**ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray wird angewendet zur**

- Kurzzeitbehandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

Hinweis:

ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray beachten?

**ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Benzalkoniumchlorid sollten auf die Anwendung von ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray verzichten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray anwenden. Sollten bei Ihnen möglicherweise begleitende Pilzkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen vorliegen, müssen diese vor Anwendung von ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray durch Ihren Arzt abgeklärt und spezifisch behandelt werden.

Nasal anzuwendende Glucocorticoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Diese Effekte treten viel seltener auf als bei Kortikosteroiden zum Einnehmen und können bei einzelnen Patienten und zwischen verschiedenen Kortikosteroid-Präparaten unterschiedlich sein. Mögliche systemische Wirkungen können das Cushing-Syndrom (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Linsentrübung (Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom) und seltener eine Reihe von psychischen Effekten oder Verhaltensstörungen einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depressionen oder Aggressionen (besonders bei Kindern) sein.

Es wurden Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Glucocorticoide in der empfohlenen Dosierung erhielten. Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine

Langzeittherapie mit nasal anzuwendenden Glucocorticoiden 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 Glucocorticoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche systemische Glucocorticoidegabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glucocorticoideproduktion erwogen werden.

Benzalkoniumchlorid kann Schleimhautreizungen und Verengungen der Atemwege hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray ist nicht angezeigt zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray 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.

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.

Schwangerschaft

ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit

Glucocorticoide („Kortison-Präparate“; zu dieser Gruppe von Arzneimitteln zählt z. B. Beclometasondipropionat) gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs, zum Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt wird durch das Präparat nicht beeinflusst.

ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray enthält Benzalkoniumchlorid.

Das in ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – so weit 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.

3. Wie ist ratioAllerg[®] 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

2-mal täglich 2 Einzeldosen (dies entspricht bei einer Einzeldosis von 0,05 mg Beclometasondipropionat 0,1 mg pro Anwendung und 0,2 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 niedrigst möglichen Dosis fortgesetzt werden.

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

Eine Tagesdosis von 8 Einzeldosen (4 Einzeldosen, entspr. 0,2 mg Beclometasondipropionat, pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray bessert die diesen Beschwerden zugrundeliegenden Störungen, und eine ausgeprägte Wirkung ist meist innerhalb weniger Tage zu erwarten. Deshalb ist es wichtig, ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray regelmäßig anzuwenden.

Art der Anwendung

ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt. Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig, damit ratioAllerg[®] Heuschnupfenspray die volle Wirkung entfalten kann.

Befreien Sie vor jeder Anwendung die Nasenlöcher durch sanftes Naseputzen.

Bedienungsanleitung:

Vor der ersten Anwendung schütteln Sie den Inhalt der Flasche kurz durch und ziehen 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 runde Griffstück. Durch Niederdrücken des runden Griffstücks wird die Zerstäuberpumpe betätigt.

Vor der ersten Anwendung betätigen Sie die Pumpe 2 – 3-mal in der beschriebenen Weise, damit die Zerstäuberkammer gefüllt wird. Danach ist die Sprühflasche gebrauchsfertig.

Anwendung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray:

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 runde 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 sprühen Sie in der gleichen Weise eine weitere Einzeldosis in das andere Nasenloch ein.
7. Anschließend wischen Sie das Nasenrohr mit einem sauberen Papiertaschentuch o. ä. sorgfältig ab, damit Flüssigkeitsreste entfernt werden, und setzen die Schutzkappe wieder auf.

Dauer der Anwendung:

Bleiben die Beschwerden trotz Anwendung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray über mehrere Tage bestehen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, welcher prüfen wird, ob eine Weiterbehandlung mit ratioAllerg® Heuschnupfenspray angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ratioAllerg® Heuschnupfenspray angewendet haben, als Sie sollten

Als Folge einer Überdosierung kann es zu unerwünschten glucocorticoidüblichen Wirkungen kommen, die sich beispielsweise in erhöhter Infektanfälligkeit äußern können. Bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis kann eine Beeinträchtigung des hormonellen Regelkreises (Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion) eintreten, die an erniedrigten Plasma-Kortisolspiegeln festgestellt werden kann. Eine spezielle Notfallbehandlung ist üblicherweise nicht erforderlich. Die Behandlung soll in der vorgeschriebenen Dosierung fortgesetzt werden; die Funktionsfähigkeit des hormonellen Regelkreises ist im Allgemeinen nach 1 – 2 Tagen wieder hergestellt. Es ist wichtig, dass Sie immer so dosieren, wie es Ihre Apotheke auf dem Umkarton eingetragen hat bzw. den Anweisungen Ihres Arztes folgen. Sie sollten nur die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis anwenden; Ihre Symptome können sich bei Anwendung einer geringeren oder höheren Dosis verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Setzen Sie die Behandlung wie bisher fort, ohne die vergessene Anwendung nachzuholen.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: trockene und gereizte Nasen- oder Rachenschleimhaut
Nasenbluten
unangenehme Geruchs- oder Geschmacksempfindung

Sehr selten: Schädigung der Nasensecheidewand (Nasenseptumperforation)

Infektionen:

Sehr selten: Pilzinfektionen (Candidiasis)

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

Augen:

Sehr selten: Erhöhung des Augeninnendruckes bis zum Glaukom (grüner Star)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (s.o.), die aber auch auftreten können sind: Unruhe, Schlafstörungen, Angstzustände, Depressionen, Aggressionen, Verhaltensänderungen (insbesondere bei Kindern).

Nasal anzuwendende Glucocorticoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden (siehe auch 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Beeinträchtigungen des Wachstums bei Kindern sind dabei nicht ausgeschlossen.

Gegenmaßnahmen

Besprechen Sie diese Frage bitte mit Ihrem Arzt. Er kann Ihnen verbindliche Auskunft geben und gegebenenfalls erforderliche Gegenmaßnahmen einleiten.

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 ratioAllerg® Heuschnupfenspray aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was ratioAllerg® Heuschnupfenspray enthält

- Der Wirkstoff ist: Beclometasondipropionat
1 ml Nasenspray, Suspension enthält 0,555 mg Beclometasondipropionat.
1 Sprühstoß zu 0,09 ml Nasenspray, Suspension enthält 0,05 mg Beclometasondipropionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid (0,1 mg/ml), Polysorbat 80, D-Glucose, Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und Chlorwasserstoffsäure zur pH-Einstellung.

Wie ratioAllerg® Heuschnupfenspray aussieht und Inhalt der Packung

ratioAllerg® Heuschnupfenspray ist in Packungen mit 10 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend mindestens 80 Einzeldosen) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014

Versionscode: Z11