

Beclometason-ratiopharm® 50 µg Nasenspray

50 µg/Sprühstoß

Wirkstoff: Beclometason-dipropionat

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 Beclometason-ratiopharm® 50 µg und wofür wird es angewendet?**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 50 µg beachten?****3. Wie ist Beclometason-ratiopharm® 50 µg anzuwenden?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Beclometason-ratiopharm® 50 µg aufzubewahren?****6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Beclometason-ratiopharm® 50 µg und wofür wird es angewendet?



Beclometason-ratiopharm® 50 µg ist ein Rhinologikum

Beclometason-ratiopharm® 50 µg wird angewendet zur

- Vorbeugung und Behandlung von jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen, einschließlich Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis), allergischem Dauerschnupfen (perenniale allergische Rhinitis) bei Patienten, die auf andere Behandlungen nicht ausreichend ansprechen.

Hinweis:

Beclometason-ratiopharm® 50 µg eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 50 µg beachten?



Beclometason-ratiopharm® 50 µg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Beclometason-dipropionat, Benzalkoniumchlorid 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 Beclometason-ratiopharm® 50 µg anwenden. Sollten bei Ihnen möglicherweise begleitende Pilz-erkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen vorliegen, müssen diese vor Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 50 µg durch Ihren Arzt abgeklärt und spezifisch behandelt werden.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide 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 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 (Stresssituationen) 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.

Hinweise für die Umstellung kortikoidabhängiger Patienten auf die Behandlung mit Beclometason-ratiopharm® 50 µg:

Die Patienten sollten zu einem Zeitpunkt umgestellt werden, an dem ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Diese Umstellung darf nur auf entsprechende ärztliche Anweisung erfolgen. Falls durch die Kortikoid-Vorbehandlung eine Beeinträchtigung des hormonellen Regelkreises (Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse) besteht, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Umstellung beachtet werden (langsame, schrittweise Verminderung der innerlich verabreichten Kortikoiddosis; bei Stress-Situationen wie schwerer Infektion, Verletzungen oder Operationen gegebenenfalls Durchführung einer Kortikoidschutzbehandlung auch noch einige Monate nach Umstellung auf die alleinige Behandlung mit Beclometason-ratiopharm® 50 µg.

Benzalkoniumchlorid kann Schleimhautreizungen und Verengungen der Atemwege hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Beclometason-ratiopharm® 50 µg ist nicht angezeigt zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 50 µg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 50 µg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 50 µg 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

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

Beclometason-ratiopharm® 50 µg 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

Glukokortikoide (Wirkstoffe der „Kortison-Präparate“; hierzu gehört auch Beclometason-dipropionat als Wirkstoff von Beclometason-ratiopharm® 50 µg) gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestillt 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.

Beclometason-ratiopharm® 50 µg enthält Benzalkoniumchlorid.

Das in Beclometason-ratiopharm® 50 µg 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 Beclometason-ratiopharm® 50 µg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt entsprechend den Erfordernissen des Einzelfalles angepasst. Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren:

2-mal täglich 2 Einzeldosen in jedes Nasenloch einsprühen (dies entspricht bei einer Einzeldosis von 0,05 mg Beclometason-dipropionat insgesamt 0,2 mg pro Anwendung und 0,4 mg pro Tag). 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 niedrigstmöglichen Dosis fortgesetzt werden; dieses gilt vor allem bei allergischem Dauerschnupfen.

Eine Tagesdosis von 8 Einzeldosen (2-mal 2 Einzeldosen pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Beclometason-ratiopharm® 50 µg eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit Beclometason-ratiopharm® 50 µg bessert die diesen Beschwerden zugrunde liegenden Störungen, und eine ausgeprägte Wirkung ist meist innerhalb weniger Tage zu erwarten. Deshalb ist es wichtig, Beclometason-ratiopharm® 50 µg regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosis anzuwenden.

Art der Anwendung

Beclometason-ratiopharm® 50 µg ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt.

Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig, damit Beclometason-ratiopharm® 50 µg die volle Wirkung entfalten kann. Machen Sie vor jeder Anwendung die Nasenlöcher durch sanftes Nase putzen frei.

Bedienungsanleitung:

Vor der ersten Anwendung schütteln Sie den Inhalt der Flasche kurz durch und ziehen Sie 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 Griffstück. Durch Niederdrücken des 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 Beclometason-ratiopharm® 50 µg:

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 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

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Bei Patienten mit Nasenpolypen und fortbestehenden Beschwerden sollte nach längstens 6 Monaten geprüft werden, ob eine Weiterbehandlung mit Beclometason-ratiopharm® 50 µg angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen. Während der Langzeitbehandlung sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig zu den vereinbarten Terminen aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Beclometason-ratiopharm® 50 µg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Beclometason-ratiopharm® 50 µg angewendet haben, als Sie sollten

Als Folge einer Überdosierung kann es zu unerwünschten glukokortikoidüblichen Wirkungen kommen, die sich beispielsweise in erhöhter Infektanfälligkeit äußern können. Bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis kann als Nebenwirkung eine Beeinträchtigung des hormonellen Regelkreises (Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion) eintreten, die durch erniedrigte Plasma-Kortisolspiegel 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. wie es Ihr Arzt Ihnen geraten hat. Sie sollten die Dosierung nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen oder erniedrigen.

Wenn Sie die Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 50 µg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Anwendung aus, setzen Sie die weitere Anwendung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 50 µg abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen, da sonst der Erfolg der Behandlung gefährdet ist.

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

Bei Umstellung von Kortikoidtabletten oder -injektionen auf die Behandlung mit Beclometason-ratiopharm® 50 µg können Allergien auftreten, die bis dahin unterdrückt waren, z. B. allergische Bindehautentzündungen, allergische Hauterscheinungen.

Selten können trockene und gereizte Nasen- oder Rachenschleimhaut, unangenehme Geruchs- oder Geschmacksempfindung und Nasenbluten auftreten. In Einzelfällen ist nach Anwendung von kortikoidhaltigen Nasensprays über eine Schädigung der Nasensecheidewand (Nasenseptumperforation) oder über eine Erhöhung des Augeninnendruckes bis zum Glaukom (Grüner Star) berichtet worden.

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

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

Beeinträchtigungen des Wachstums bei Kindern sind nicht ausgeschlossen.

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

Benzalkoniumchlorid kann Schleimhautreizungen und Verengungen der Atemwege hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Auftretende Allergien sollten zusätzlich mit geeigneten Arzneimitteln behandelt werden.

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 Beclometason-ratiopharm® 50 µg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett 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 Beclometason-ratiopharm® 50 µg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Beclometasondipropionat.
1 ml Suspension enthält 0,555 mg Beclometasondipropionat.
Eine Einzeldosis zu 0,09 ml Suspension enthält 50 µg (= 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 Beclometason-ratiopharm® 50 µg aussieht und Inhalt der Packung

Beclometason-ratiopharm® 50 µg ist in Packungen mit 1 Sprühflasche zu 23 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend mindestens 200 Einzeldosen) und in Packungen mit 2 Sprühflaschen zu je 23 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend 2 x mindestens 200 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: Z07