

Rhinivict® nasal 0,1 mg

Beclometasondipropionat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Rhinivict nasal 0,1 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rhinivict nasal 0,1 mg beachten?**
- 3. Wie ist Rhinivict nasal 0,1 mg anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Rhinivict nasal 0,1 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST RHINIVICT NASAL 0,1 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rhinivict nasal 0,1 mg ist ein Kortikoid mit entzündungshemmender Wirkung zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum).

Rhinivict nasal 0,1 mg wird angewendet zur

- Behandlung und Vorbeugung von saisonaler allergischer Rhinitis (Heuschnupfen bedingt durch Blüten- und/oder Graspollen)
- Behandlung von allergischer perenniale Rhinitis (allergischer Dauerschnupfen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RHINIVICT NASAL 0,1 MG BEACHTEN?

Rhinivict nasal 0,1 mg darf nicht angewendet werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile von Rhinivict nasal 0,1 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rhinivict nasal 0,1 mg ist erforderlich

- bei Lungentuberkulose. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
 - wenn bei Ihnen möglicherweise begleitende Pilzkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen vorliegen. Diese müssen vor Anwendung von Rhinivict nasal 0,1 mg durch Ihren Arzt abgeklärt und spezifisch behandelt werden.
 - wenn Sie vorher bereits mit Kortikoiden als Tabletten oder Spritzen über einen längeren Zeitraum behandelt worden sind. Sie sollten zu einem Zeitpunkt auf Rhinivict nasal 0,1 mg umgestellt werden, an dem Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Die Behandlung mit Tabletten oder Spritzen muss entsprechend der ärztlichen Anweisung allmählich abgesetzt werden und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Falls durch die Kortikoid-Vorbehandlung eine Beeinträchtigung der Nebennierenrinden-Funktion besteht, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Umstellung beachtet werden. In diesem Fall ist bei Stress-Situationen, wie schwerer Infektion, Verletzungen oder Operationen, gegebenenfalls die Durchführung einer Kortikoidschutzbehandlung auch noch einige Monate nach Umstellung auf die alleinige Behandlung mit Rhinivict nasal 0,1 mg erforderlich.
 - bei Geschwüren der Nasenschleimhaut oder wenn Sie kürzlich Verletzungen der Nase erlitten haben oder an der Nase operiert worden sind. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Rhinivict nasal 0,1 mg eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Ihr Arzt wird Ihnen zur Bekämpfung der akuten Beschwerden möglicherweise weitere Arzneimittel verordnen, die zusammen mit Rhinivict nasal 0,1 mg angewendet werden, bis dessen volle Wirkung einsetzt. Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stress-Situationen) nicht mehr ausreichend steigbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stress-Situationen (z.B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Bei Anwendung von Rhinivict nasal 0,1 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bei gleichzeitiger Anwendung von Kortikoiden als Tabletten oder Spritze oder zur Inhalation addiert sich die unterdrückende Wirkung auf die Nebennierenfunktion.

Kinder

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. Rhinivict nasal 0,1 mg ist nicht angezeigt zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Rhinivict nasal 0,1 mg sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten drei Monaten, nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen. Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rhinivict nasal 0,1 mg

Das in Rhinivict nasal 0,1 mg enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte - soweit 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. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen und Verengungen der Atemwege hervorrufen.

3. WIE IST RHINIVICT NASAL 0,1 MG ANZUWENDEN?

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt entsprechend den Erfordernissen des Einzelfalles angepasst. Wenden Sie Rhinivict nasal 0,1 mg immer genau nach der 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

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:
2mal täglich 1 Einzeldosis (dies entspricht bei einer Einzeldosis von 0,1 mg Beclometasondipropionat (Ph.Eur.) 0,2 mg pro Anwendung und 0,4 mg pro Tag) in jedes Nasenloch einsprühen. In vielen Fällen genügt eine weniger häufige Einsprühung in jedes Nasenloch. Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden. Eine Tagesdosis von 4 Einzeldosen (2 Einzeldosen pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Die Behandlung mit Rhinivict nasal 0,1 mg bessert die den Beschwerden beim allergischen Schnupfen zugrunde liegenden Störungen, und eine ausgeprägte Wirkung ist meist innerhalb weniger Tage zu erwarten. Deshalb ist es wichtig, Rhinivict nasal 0,1 mg regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosis anzuwenden.

Art der Anwendung

Nasale Anwendung: Rhinivict nasal 0,1 mg ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt.

Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig, damit Rhinivict nasal 0,1 mg die volle Wirkung entfalten kann. Machen Sie vor jeder Anwendung die Nasenlöcher durch sanftes Naseputzen 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 2-3mal in der beschriebenen Weise, damit die Zerstäuberkammer gefüllt wird. Danach ist die Sprühflasche gebrauchsfertig.

Anwendung von Rhinivict nasal 0,1 mg

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 in der gleichen Weise eine weitere Einzeldosis in das andere Nasenloch einsprühen. Die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Reinigung nach der Anwendung:

Das Nasenrohr ist stets sauber zu halten und nach Gebrauch mit der Schutzkappe abzudecken.

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 Rhinivict nasal 0,1 mg angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen. Während der Langzeitbehandlung sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig zu den vereinbarten Terminen aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rhinivict nasal 0,1 mg angewendet haben, als Sie sollten
Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Rhinivict nasal 0,1 mg vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

Wenn Sie die Anwendung von Rhinivict nasal 0,1 mg abbrechen

Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf, er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rhinivict nasal 0,1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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 einschließlich Einzelfälle

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Rhinivict nasal 0,1 mg nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Selten: reversibler Verlust von Geschmacks- und Geruchssinn, Metallgeschmack.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr häufig: Missempfindungen der Nasen- und Rachenschleimhaut

Häufig: Schnupfen

Selten: verstärkte nasale Flüssigkeitsabsonderung, verstopfte Nase, Trockenheit und Juckreiz im Nasen- und Rachenbereich, Geschwürbildung der Nasenschleimhaut

Sehr selten: Nasenscheidewandperforation, Nasenbluten

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Entzündung der Ader- und Netzhaut (Chorioretinitis), Anstieg des Augeninnendrucks, grüner Star (Glaukom)

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen (Angioödem), plötzliche Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Hautausschlag

Bei Umstellung von Kortikoidtabletten oder -injektionen auf die Behandlung mit Rhinivict nasal 0,1 mg können Allergien auftreten, die bis dahin unterdrückt waren, z.B. allergische Bindehautentzündungen, allergische Hauterscheinungen. Auftretende Allergien sollten zusätzlich mit geeigneten Arzneimitteln behandelt werden.

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 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 RHINIVICT NASAL 0,1 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahren.

Rhinivict nasal 0,1 mg nach Anbruch höchstens 3 Monate verwenden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Rhinivict nasal 0,1 mg enthält

Der Wirkstoff ist Beclometasondipropionat (Ph.Eur.).

1 ml Suspension enthält 1,11 mg Beclometasondipropionat (Ph.Eur.). Eine Einzeldosis zu 0,09 ml Suspension enthält 0,1 mg Beclometasondipropionat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Polysorbat 80, D-Glucose, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, gereinigtes Wasser sowie Natriumhydroxid und Salzsäure zur pH-Einstellung.

Wie Rhinivict nasal 0,1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rhinivict nasal 0,1 mg ist eine milchige Flüssigkeit und ist in Packungen mit 1 Flasche zu 10 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend mindestens 80 Einzeldosen) + Schutzkappe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 64186-0
Fax: 089 / 64186-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

