

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg Nasenspray

100 µg/Sprühstoß

Wirkstoff: Beclometasondipropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 bitte 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 *Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg* beachten?
3. Wie ist *Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg ist ein Rhinologikum

Beclometason-ratiopharm[®] 100 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[®] 100 µg eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg* BEACHTEN?

Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Beclometasondipropionat, Benzalkoniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von *Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg* sind

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg ist erforderlich

Sollten bei Ihnen möglicherweise begleitende Pilzkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen vorliegen, müssen diese vor Anwendung von *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg durch Ihren Arzt abgeklärt und spezifisch behandelt werden.

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 (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*[®] 100 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*[®] 100 µg.

Benzalkoniumchlorid kann Schleimhautreizungen und Verengungen der Atemwege hervorrufen.

Kinder

Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg ist nicht angezeigt zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 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.

Glukokortikoide (Wirkstoffe der „Kortison-Präparate“; hierzu gehört auch Beclometasondipropionat als Wirkstoff von *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg) gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg

Das in *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 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*[®] 100 µg ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg 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

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 1 Einzeldosis in jedes Nasenloch einsprühen (dies entspricht bei einer Einzeldosis von 0,1 mg Beclometasondipropionat 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. Für eine niedrigere Dosierung steht auch *Beclometason-ratiopharm*[®] 50 µg zur Verfügung. Eine Tagesdosis von 4 Einzeldosen *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg (2-mal 1 Einzeldosis pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 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*[®] 100 µg regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosis anzuwenden.

Art der Anwendung

Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt. Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig, damit *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 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*[®] 100 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*[®] 100 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*[®] 100 µg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 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.

Wenn Sie die Anwendung von *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis 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*[®] 100 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
---------------------------	--------------------------------------

<i>häufig</i>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<i>selten</i>	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<i>nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Bei Umstellung von Kortikoidtabletten oder -injektionen auf die Behandlung mit *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 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.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Verwenden Sie *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg innerhalb von 6 Monaten nach Anbruch.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Beclometason-ratiopharm*[®] 100 µg enthält

Der Wirkstoff ist Beclometasondipropionat.

1 ml Suspension enthält 1,11 mg Beclometasondipropionat.

Eine Einzeldosis zu 0,09 ml Suspension enthält 100 µg (= 0,1 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.

Inhalt der Packung

Beclometason-ratiopharm[®] 100 µg ist in Packungen mit 1 Sprühflasche zu 10 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend mindestens 80 Einzeldosen) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2007

Versionscode: Z07