

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rhinivict® nasal 0,1 mg Nasenspray, Suspension

Beclometasondipropionat (Ph.Eur.)

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, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, 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 Rhinivict nasal 0,1 mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 perennialer Rhinitis (allergischer Dauerschnupfen).

2. Was sollten 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 Beclometasondipropionat oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Pilzerkrankungen 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.
- Im Falle von frischen Verletzungen oder Operationen der Nase oder Problemen mit Geschwürbildung sollten Sie vor einer Anwendung mit Rhinivict nasal 0,1 mg ärztlichen Rat einholen.
- **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 Kortikoidschutz-behandlung auch noch einige Monate nach Umstellung auf die alleinige Behandlung mit Rhinivict nasal 0,1 mg erforderlich.

- **bei Geschwüren der Nasenscheidewand oder wenn Sie kürzlich Verletzungen der Nase erlitten haben oder an der Nase operiert worden sind.** Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an 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 Funktions-minderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw.

einer bei gesteigertem Bedarf (Stress-Situationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren 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.

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.

Anwendung von Rhinivict nasal 0,1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Rhinivict nasal 0,1 mg verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (ein-schließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kortikoiden als Tabletten oder Spritze oder zur Inhalation addiert sich die unterdrückende Wirkung auf die Nebennierenfunktion.

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.

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 abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Rhinivict nasal 0,1 mg enthält Benzalkoniumchlorid

Rhinivict nasal 0,1 mg enthält 18 µg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. 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.

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 sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren:

2mal täglich 1 Einzeldosis (dies entspricht bei einer Einzeldosis von 0,1 mg Beclometason-dipropionat (Ph.Eur.) 0,2 mg pro Anwendung und 0,4 mg pro Tag) in jedes Nasenloch ein-sprühen. 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 inner-halb 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 Zerstäuberchamber 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.

Bei Überdosierung kann es zu bekannten glukokortikoidüblichen 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 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 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	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutsame 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 Immunsystems

Selten: sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen* einschließlich Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Rötung (Erythem) und Schwellung (Ödem) des Gesichts, der Augen, der Lippen und des Rachens, plötzliche Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)

*anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Unangenehme Geschmacks- oder Geruchsempfindung

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel

Selten: reversibler Verlust von Geschmacks- und Geruchssinn

Augenerkrankungen

Sehr selten: Entzündung der Ader- und Netzhaut (Chorioretinitis), Erhöhung des Augeninnendrucks, Grüner Star (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt)

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr häufig: Missempfindungen der Nasen- und Rachenschleimhaut

Häufig: Nasenbluten, Trockenheit und Reizung der Nasenschleimhaut und Rachenschleimhaut, Schnupfen

Selten: verstärkte nasale Sekretion, verstopfte Nase, Geschwüre (Ulzerationen) der Nasenschleimhaut

Sehr selten: Perforation der Nasenscheidewand

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 zu-sätzlich 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

Nicht über 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und 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, Glucose, mikrokris-talline Cellulose, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Natriumedetat.

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 er-hältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer: Hersteller:

Dermapharm AG mibe GmbH Arzneimittel

Lil-Dagover-Ring 7 Münchener Straße 15

82031 Grünwald 06796 Brehna

Tel.: 089/64186-0 (ein Tochterunternehmen der

Fax: 089/64186-130 Dermapharm AG)

E-Mail: service@dermapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.