Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rhinisan® 55 Mikrogramm/Dosis, Nasenspray, Suspension

Triamcinolonacetonid

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 Rhinisan (FUSSNOTE 1) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinisan beachten?
3. Wie ist Rhinisan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rhinisan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rhinisan und wofür wird es angewendet?

Rhinisan enthält den Wirkstoff Triamcinolonacetonid. Dieser gehört zu der Wirkstoffgruppe der Kortikosteroide, eine Untergruppe der Steroide. Das Arzneimittel wird in die Nase eingesprüht, um die Symptome der Nase bei einer allergischen Rhinitis bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren zu behandeln.

Zu den allergischen Symptomen der Nase gehören Niesen, Juckreiz und eine verstopfte oder laufende Nase. Diese können z. B. verursacht werden durch:

– Tierhaare oder Hausstaubmilben. Dieser Allergietyp kann das ganze Jahr über auftreten und wird daher als ganzjährige allergische Rhinitis bezeichnet.
– Pollen. Dieser Allergietyp, wie Heuschnupfen, kann durch verschiedene Pollenarten zu verschiedenen Jahreszeiten verursacht werden. Daher wird er als saisonale allergische Rhinitis bezeichnet.

Dieses Arzneimittel kann nur richtig wirken, wenn es regelmäßig angewendet wird. Möglicherweise beseitigt Rhinisan Ihre Beschwerden nicht sofort. Das Medikament hilft bei manchen Patienten im Laufe des ersten Behandlungstages, bei anderen Patienten kann es 3 bis 4 Tage dauern, bis eine Linderung der Beschwerden spürbar wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinisan beachten?

Rhinisan darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Anzeichen einer allergischen Reaktion auf Rhinisan sind: Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rhinisan anwenden,

– wenn Sie eine Infektion im Nasen-Rachen-Raum haben, die nicht behandelt wird. Tritt eine Pilzinfektion im Laufe der Behandlung mit Rhinisan auf, unterbrechen Sie bitte die Anwendung des Sprays, bis die Infektion behandelt wurde.
– wenn Sie vor kurzem eine Nasenoperation oder eine Verletzung oder ein Geschwür im Bereich der Nase hatten.
– wenn Sie von einer Steroidbehandlung mit Injektionen oder Tabletten auf Rhinisan-Spray umgestellt werden.
– wenn Sie grünen Star (Glaukom) oder Linsentrübungen (Katarakt) hatten.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der o. g. Angaben bei Ihnen zutrifft.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder (unter 2 Jahren)

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Operationen oder außergewöhnliche Belastungen

Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, aus medizinischen Gründen eine höhere als die übliche Dosis anzuwenden. Wenn die Dosis erhöht wurde, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, wenn eine Operation geplant ist oder Sie sich unwohl fühlen. Dies ist erforderlich, weil eine höhere als die übliche Dosis dieses Arzneimittels dazu führen kann, dass sich die Fähigkeit Ihres Körpers zur Heilung oder zur Bewältigung von Belastungen vermindert. In diesem Fall kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie eine weitere Behandlung mit einem anderen Arzneimittel benötigen.

Anwendung von Rhinisan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet

haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Der Grund hierfür ist, dass Rhinisan die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können einige Arzneimittel die Wirkungsweise von Rhinisan beeinflussen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Rhinisan verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rhinisan hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Rhinisan enthält 15 Mikrogramm 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 – 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.

Systemische Wirkungen

Wenn Kortikosteroide einschließlich Triamcinolonacetonid über längere Zeit oder in hohen Dosen über längere Zeit angewendet werden, können Nebenwirkungen auftreten, da der Wirkstoff im Körper resorbiert wird (z. B. kann die normale Produktion von Steroidhormonen beeinträchtigt werden). Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist wesentlich weniger wahrscheinlich bei Anwendung von Kortikosteroid-Nasensprays als bei oraler Anwendung von Kortikosteroiden (z. B. Tabletten). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

3. Wie ist Rhinisan anzuwenden?

Rhinisan ist nur zur Anwendung in der Nase bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dieses Arzneimittel kann nur richtig wirken, wenn es regelmäßig angewendet wird. Es kann 3 bis 4 Tage dauern, ehe Sie eine Besserung Ihrer Beschwerden bemerken.

In welcher Menge sollten Sie Rhinisan anwenden?

Erwachsene und Kinder (über 12 Jahre)

– Die empfohlene Anfangsdosierung ist 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.
– Sobald die allergischen Beschwerden unter Kontrolle sind, kann die Dosis auf 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch reduziert werden.

Kinder (von 6 bis 12 Jahren)

– Die empfohlene Dosierung ist 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch.
– Wenn die Beschwerden nicht zurückgehen, kann die Dosis auf 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch verdoppelt werden.

– Anschließend kann die Dosis wieder auf 1-mal täglich 1 Sprühstoß reduziert werden.

Kinder (von 2 bis 5 Jahren)

– Die empfohlene Dosierung ist 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch.

Bei Kindern unter 12 Jahren Rhinisan nicht länger als 3 Monate anwenden.

Ein Erwachsener sollte einem kleinen Kind bei der Anwendung dieses Arzneimittels helfen.

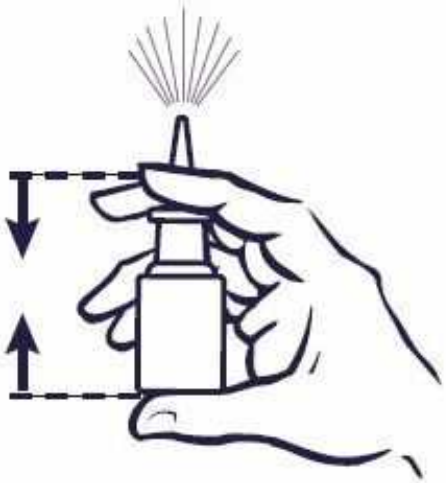
Wie sollten Sie das Nasenspray anwenden?

Putzen Sie vor jeder Anwendung Ihres Nasensprays sorgfältig die Nase.

1. **Vorbereitung der Sprühflasche**
   – Kappe nach oben abziehen.
   – Die Flasche vor der Anwendung leicht schütteln.

2. Vor der ersten Anwendung

– Halten Sie die Sprühflasche senkrecht.
– Achten Sie dabei darauf, dass der Sprühkopf von Ihnen weg zeigt.
– Die Pumpe mit Spray füllen, indem Sie den Sprühkopf nach unten drücken.
– Den Sprühkopf 5-mal drücken und wieder loslassen.
– Den Pumpvorgang wiederholen, bis ein feiner Sprühnebel austritt.
– Damit ist das Spray gebrauchsfertig.



3. Anwendung des Sprays

– Halten Sie ein Nasenloch mit dem Finger zu.
– Halten Sie das Pumpspray senkrecht und führen Sie das Nasenrohr so weit in das andere Nasenloch ein, wie es angenehm ist.
– Atmen Sie mit geschlossenem Mund gleichmäßig durch die Nase ein.
– Lösen Sie dabei durch Drücken des Sprühkopfs einen Sprühstoß aus.

4. – Danach atmen Sie wieder durch den Mund aus.

5. – **Wiederholen Sie** Schritt 3 und 4, falls zwei Sprühstöße im gleichen Nasenloch erforderlich sind, sowie für das andere Nasenloch.

6. Nach Anwendung des Sprays

– Zum Sauberhalten des Nasenrohres ist dieses nach jedem Gebrauch vorsichtig mit einem sauberen Tuch oder Taschentuch abzuwischen.
– Setzen Sie die Kappe wieder auf.

Wenn das Nasenspray länger als 2 Wochen nicht benutzt wurde:

– Das Pumpspray muss erneut gebrauchsfertig gemacht werden, damit der Sprühkopf mit Spray gefüllt ist.
– Stellen Sie sicher, dass beim Sprühen in die Luft der Sprühkopf von Ihnen weg zeigt.
– Ein einmaliges Sprühen in die Luft ist ausreichend, um das Pumpspray wieder gebrauchsfertig zu machen.
– Vor jeder Anwendung die Sprühflasche leicht schütteln.

Reinigen des Nasensprays

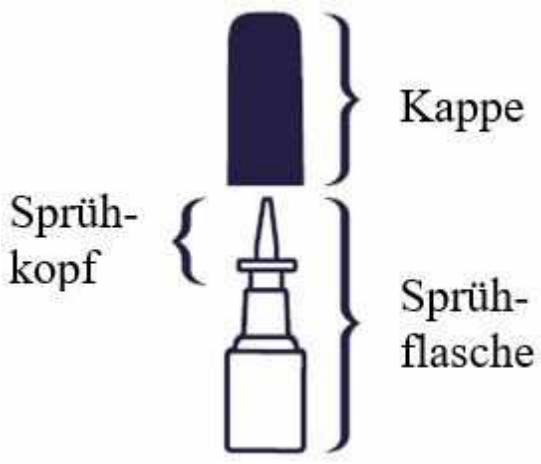
Falls das Nasenspray nicht funktioniert, kann der Sprühkopf verstopft sein. Versuchen Sie **niemals** eine Verstopfung mit Hilfe einer Nadel oder ähnlichen spitzen

Gegenständen zu beseitigen oder das Sprühloch zu vergrößern, da dadurch der Sprühmechanismus zerstört werden könnte.

Das Nasenspray muss mindestens einmal pro Woche gereinigt werden. Sollte es verstopfen, ist eine häufigere Reinigung nötig.

Anweisungen zum Reinigen des Nasensprays:

1. Ziehen Sie die Kappe ab.



2. Ziehen Sie vorsichtig nur den Sprühkopf ab.

3. Weichen Sie die Kappe und den Sprühkopf für ein paar Minuten in warmem Wasser ein.
4. Spülen Sie beide Teile unter kaltem, fließendem Wasser ab.
5. Schütteln oder klopfen Sie überschüssiges Wasser ab.
6. Lassen Sie Kappe und Sprühkopf an der Luft trocknen.
7. Setzen Sie den Sprühkopf wieder auf.
8. Pumpen Sie, bis ein feiner Nebel aufsteigt.
9. Verwenden Sie das Nasenspray wie gewöhnlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Rhinisan angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis so anwenden, wie es in der Packungsbeilage beschrieben ist oder Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenden Sie nur so viel von dem Arzneimittel an, wie von Ihrem Arzt verordnet wurde. Wenn Sie mehr oder weniger von dem Nasenspray benutzen, können sich Ihre Symptome verschlechtern.

Es ist unwahrscheinlich, dass eine kurzfristige Überdosierung Beschwerden verursacht. Wenn Sie jedoch versehentlich den gesamten Inhalt der Sprühflasche über den Mund

aufgenommen haben, kann es zu Magen- oder Darmbeschwerden kommen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehr Rhinisan angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Rhinisan vergessen haben

Sollten Sie einmal die Anwendung von Rhinisan vergessen haben, setzen Sie die Behandlung ganz normal fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Rhinisan abbrechen

Falls Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass nach wenigen Tagen Ihre Beschwerden wieder zurückkehren.

Wenn Sie nach abruptem Absetzen des Arzneimittels bei vorheriger Anwendung über einen längeren Zeitraum Nebenwirkungen (Entzugssymptome) bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Beachten Sie weitere Informationen im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“.

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.

Brechen Sie die Anwendung von Rhinisan ab und suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn:

– Sie allergisch auf Rhinisan reagieren. Anzeichen einer allergischen Reaktion können sein (Häufigkeit nicht bekannt): Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Schnupfen, Kopfschmerzen, Rachenentzündung und/oder Husten
– Nasenbluten
– Entzündung/Reizung der Atemwege (Bronchitis)
– Sodbrennen oder Magenverstimmung
– grippeartige Symptome (Fieber, Muskelschmerzen, Schwäche und/oder Müdigkeit)
– Zahnprobleme

Sonstige Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reizung und Austrocknung der Nasenschleimhäute
- Verstopfung der Nasennebenhöhlen
- Niesen
- Geschmacks- und Geruchsänderungen
- Übelkeit (Nausea)
- Schlafstörungen, Schwindelgefühle, Müdigkeit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Erniedrigung des Kortisolspiegels im Blut (Laborwert)
- Trübung der Augenlinse (Katarakt), erhöhter Druck im Augapfel (Glaukom)
- verschwommenes Sehen
- Chorioretinopathie (Augenerkrankung, bei der typischerweise eine Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut auftritt, die das Sehvermögen beeinträchtigen kann)
- Abruptes Absetzen von Kortikosteroiden nach Anwendung über einen längeren Zeitraum kann zu Entzugssymptomen wie Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Zittern, Gewichtsverlust, Angstzustände, laufende Nase und Nasenbluten führen. Nach Anwendung von Kortikosteroid-Nasenspray treten diese Symptome jedoch extrem selten auf; das Auftreten ist wesentlich weniger wahrscheinlich nach

Anwendung von Kortikosteroid-Nasensprays als bei oraler Anwendung von Kortikosteroiden (z. B. Tabletten).

Bei einigen Personen kann es zu Schädigungen der Nasenscheidewand kommen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie diesbezügliche Bedenken haben sollten.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern kann es bei Anwendung des Arzneimittels zu einer Verzögerung des Wachstums kommen. Daher muss Ihr Arzt die Größe Ihres Kindes regelmäßig kontrollieren, Ihr Arzt wird aus diesem Grund gegebenenfalls die Dosis reduzieren. Es ist auch möglich, dass Ihr Arzt in diesem Fall Ihr Kind an einen Kinderarzt überweist.

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 Rhinisan aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Sprühflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Nicht über 25 °C lagern.
– Rhinisan sollte 1 Monat (Sprühflasche mit 30 Sprühstößen) bzw. 2 Monate (Sprühflasche mit 120 Sprühstößen) nach dem ersten Öffnen nicht mehr verwendet werden.
– 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 Rhinisan enthält

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid. Eine abgegebene Dosis enthält 55 Mikrogramm Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph. Eur.)
- Polysorbat 80
- gereinigtes Wasser
- D-Glucose
- Benzalkoniumchlorid (50%ige [m/V] Lösung)
- Natriumedetat (Ph. Eur.)
- Salzsäure 10 % oder Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)

Wie Rhinisan aussieht und Inhalt der Packung

Rhinisan ist eine gräulich-weiße Nasenspraysuspension in einer weißen Kunststoffflasche mit einer Pumpvorrichtung und einem Sprühkopf, um Rhinisan in die Nase zu sprühen. Die Flasche hat eine schützende Kappe, um den Sprühkopf sauber zu halten und um unbeabsichtigte Sprühstöße zu verhindern.

Eine Sprühflasche enthält mindestens 120 Sprühstöße (16,5 g Suspension mit 9,075 mg Triamcinolonacetonid) oder mindestens 30 Sprühstöße (6,5 g Suspension mit 3,575 mg Triamcinolonacetonid).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH

Brüningstraße 50

65929 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Oder

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

PatientenInfo-Service /

(FUSSNOTE 1) Rhinisan steht für Rhinisan® 55 Mikrogramm/Dosis.

PatientenInfo-Service /