Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

RHINISAN®
55 Mikrogramm/Dosis
Wirkstoff: Triamcinolonacetonid

Wässriges Pumpspray für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren.

Zusammensetzung
Arzneilich wirksamer Bestandteil
1 Sprühstoß mit 0,1 g Suspension enthält 55 µg Triamcinolonacetonid.

Sonstige Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose; Carmellose-Natrium; Polysorbat 80; Wasserfreie Glucose (Ph.Eur.); Natriumedetat (Ph.Eur.); Salzsäure 10%; Natriumhydroxid; gereinigtes Wasser.
Konservierungsmittel: Benzalkoniumchlorid.

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

Stoff- oder Indikationsgruppe
RHINISAN® [1] enthält ein entzündungshemmend wirkendes Glukokortikoid zum Einsprühen in die Nase.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aventis Pharma Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main

Mitvertrieb
Alcon Pharma GmbH
Blankreutestraße 1
D-79108 Freiburg

Hersteller
Aventis Pharma, Holmes Chapel
London Road
Holmes Chapel,
Crewe Cheshire
CW4 8BE, UK

Anwendungsgebiete
Zur Behandlung der Symptome der saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) und ganzjährigen allergischen Rhinitis.

Gegenanzeigen
Wann dürfen Sie RHINISAN nicht anwenden?
Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Triamcinolonacetonid oder einem sonstigen Inhaltsstoff von RHINISAN.

Wann dürfen Sie RHINISAN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie RHINISAN nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.
- Besteht Grund zur Annahme einer Beeinträchtigung der Nebennierenrindenfunktion, sind bei der Umstellung von systemischer Glukokortikoidbehandlung (z.B. Tabletten oder Injektionen) auf RHINISAN spezielle Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.
- Wenn eine Pilzinfektion im Nasen-Rachenraum vorliegt oder im Laufe der Behandlung auftritt, kann eine Behandlung mit zusätzlichen Medikamenten oder auch eine Unterbrechung der RHINISAN-Behandlung erforderlich sein.
- Wenn ein Geschwür der Nasenscheidewand vorliegt sowie nach Operationen oder Verletzungen im Bereich der Nase, soll RHINISAN bis zur vollständigen Abheilung nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Triamcinolonacetonid sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da nur begrenzte klinische Erfahrungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen zeigten, dass Kortikosteroide fruchtschädigende Wirkungen besitzen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Triamcinolonacetonid in die Muttermilch übertritt. Triamcinolonacetonid sollte daher in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Da nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, darf RHINISAN vorläufig nur bei Kindern ab 6 Jahren angewendet werden. Bei Kindern ist unter nasaler Kortikoidtherapie in vorgeschriebener Dosierung eine Verzögerung des Längenwachstums beobachtet worden. Daher ist bei länger anhaltender Behandlung mit RHINISAN eine regelmäßige Kontrolle des Längenwachstums durch einen Arzt empfehlenswert.
Bei Wachstumsverlangsamung sollte die Behandlung neu festgelegt werden, mit dem Ziel, die niedrigste Dosis festzustellen, die zur Kontrolle der Beschwerden notwendig ist.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise
Hinweis für Anwender von weichen Kontaktlinsen: Ein Kontakt von RHINISAN mit den Augen sollte aufgrund der Unverträglichkeit des Konservierungsmittels Benzalkoniumchlorid mit weichen Kontaktlinsen vermieden werden.
Hinweis zur Verkehrstüchtigkeit und für das Bedienen von Maschinen: Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von RHINISAN?
Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind nicht bekannt.

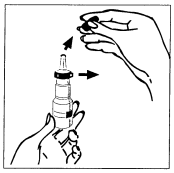
Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt RHINISAN nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da RHINISAN sonst nicht richtig wirken kann!

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie RHINISAN anwenden?
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:
Empfohlene tägliche Anfangsdosierung: 220 µg (1mal täglich **2** Sprühstöße in jedes Nasenloch). Sobald die Beschwerden unter Kontrolle sind, kann die Dosis auf 110 µg (1mal täglich **1** Sprühstoß in jedes Nasenloch) halbiert werden.

Kinder von 6–12 Jahren:
Empfohlene tägliche Dosierung: 110 µg (1mal täglich **1** Sprühstoß in jedes Nasenloch). Bei schwereren Krankheitszeichen kann die Dosis auf 220 µg (1mal täglich **2** Sprühstöße in jedes Nasenloch) verdoppelt werden. Jedoch sollte, sobald die Beschwerden unter Kontrolle sind, die niedrigst wirksame Dosis beibehalten werden. Bei Kindern unter 12 Jahren ist, solange keine weiteren Daten vorliegen, eine Langzeitanwendung von mehr als 3 Monaten nicht zu empfehlen.

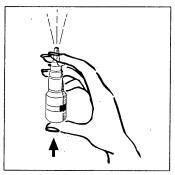
Wie und wann sollten Sie RHINISAN anwenden?
RHINISAN® ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt. Es ist normal, dass RHINISAN Ihre allergischen Beschwerden nicht sofort beseitigt. Eine Linderung beginnt bei manchen Patienten bereits im Laufe des ersten Behandlungstages. Die volle Wirksamkeit ist nach 3 bis 4 Tagen zu erwarten. Es ist wichtig, RHINISAN regelmäßig und nach der folgenden Bedienungsanleitung anzuwenden:

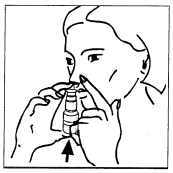
Vor jeder Anwendung von RHINISAN die Nase sorgfältig putzen und die Sprühflasche kräftig schütteln.



1
Blaue Schutzkappe entfernen und blaue Sicherheitsklammer abziehen.

2
Vor der ersten Anwendung muss das Pumpspray gebrauchsfertig gemacht werden. Halten Sie dazu die Sprühflasche bitte, wie abgebildet, senkrecht zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger. Setzen Sie 5 Sprühstöße frei. Es tritt ein feiner, gleichmäßiger Sprühnebel aus. Damit ist das Pumpspray gebrauchsfertig.
Wurde RHINISAN ausnahmsweise länger als 2 Wochen nicht benutzt, ist ein 1maliges Sprühen in die Luft ausreichend, um das Pumpspray wieder gebrauchsfertig zu machen.
Stellen Sie sicher, dass beim Sprühen in die Luft, um das Pumpspray gebrauchsfertig zu machen, der Sprühkopf von Ihnen wegzeigt.





3
Halten Sie bitte ein Nasenloch mit dem Finger zu und führen Sie das Nasenrohr in das andere Nasenloch ein. Halten Sie das Pumpspray senkrecht, atmen Sie mit geschlossenem Mund gleichmäßig durch die Nase ein und lösen Sie dabei einen Sprühstoß aus. Danach atmen Sie bitte wieder durch den Mund aus.
Falls zwei Sprühstöße erforderlich sind, ist dieser Vorgang zu wiederholen.
Danach sprühen Sie bitte in gleicher Weise 1 oder 2 Sprühstöße in das andere Nasenloch.

Zum Sauberhalten des Nasenrohres ist dieses nach jedem Gebrauch vorsichtig mit einem sauberen Tuch oder Taschentuch abzuwischen.
Bitte bringen Sie die blaue Sicherheitsklammer wieder an, um unbeabsichtigte Sprühstöße zu vermeiden und setzen Sie die blaue Schutzkappe wieder auf.
Falls das Nasenspray nicht funktioniert, kann es verstopft sein und Sie müssen es - wie am Ende dieser Gebrauchsinformation beschrieben - reinigen. 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 würde.

Anwendungsfehler und Überdosierung
Was ist zu tun, wenn RHINISAN in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?
Spezielle Maßnahmen bei einer kurzfristigen Überschreitung der angegebenen Höchstdosis sind nicht erforderlich. Wenden Sie RHINISAN bitte weiter in der vorgeschriebenen Dosierung an.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig RHINISAN in die Nase eingesprüht oder eine Anwendung vergessen haben?
Sollten Sie einmal die Anwendung von RHINISAN vergessen haben, setzen Sie die Behandlung ganz normal fort. Es ist nicht sinnvoll, beim nächsten Mal die Anzahl der Sprühstöße zu verdoppeln.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?
Sofern Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass nach wenigen Tagen Ihre allergischen Symptome wieder zurückkehren.

Nebenwirkungen
Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von RHINISAN auftreten?
Die am häufigsten angegebenen unerwünschten Wirkungen sind: Schnupfen, Kopfschmerzen und Rachenentzündung.
Störungen der Atemwege: Nasenbluten, Reizung und Austrocknung der Nasenschleimhäute, Verstopfung der Nasennebenhöhlen und Niesreiz; selten Perforation der Nasenscheidewand. Mit Ausnahme des Nasenblutens wurde über diese unerwünschten Wirkungen in klinischen Untersuchungen vergleichbar häufig berichtet wie unter Placebo (einem Scheinmedikament ohne den Wirkstoff Triamcinolonacetonid).
Störungen der Haut oder des Unterhautgewebes: selten allergische Reaktionen, einschließlich Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz und Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödem).
Bei langandauernder Anwendung und hoher Dosierung sind bei kortikoidhaltigen Nasensprays systemische Wirkungen nicht auszuschließen.
Bei Kindern kann es zu einer Beeinträchtigung des Längenwachstums kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels
Das Verfalldatum ist auf der Packung und der Sprühflasche aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses
Rhinisan soll 2 Monate (Sprühflasche mit 16,5 g Suspension) bzw. 1 Monat (Sprühflasche mit 6,5 g Suspension) nach Öffnen des Behältnisses nicht mehr verwendet werden.

Wie ist RHINISAN aufzubewahren?
Nicht über 25°C aufbewahren.

Stand der Information: April 2003

Reinigung des Nasensprays

Das Nasenspray muss mindestens ein Mal pro Woche gereinigt werden, sollte es verstopfen, ist eine häufigere Reinigung nötig.

1. Ziehen Sie nur die Schutzkappe und den Sprühkopf ab.

2. Weichen Sie die Schutzkappe und den Sprühkopf für ein paar Minuten in warmen Wasser ein und spülen Sie anschließend beide Teile unter kaltem, fließendem Wasser ab.
3. Schütteln oder klopfen Sie überschüssiges Wasser ab und lassen sie Schutzkappe und Sprühkopf an der Luft trocknen.
4. Setzen Sie den Sprühkopf wieder auf.
5. Pumpen Sie bis ein feiner Nebel aufsteigt und verwenden Sie das Nasenspray wie gewöhnlich.

[1]RHINISAN steht für RHINISAN 55 Mikrogramm/Dosis

Alcon®