

Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray

Nasenspray, Suspension

Wirkstoff: Budesonid

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

ARISTO

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

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Was ist Aquacort® und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aquacort® beachten? | <ol style="list-style-type: none"> 3. Wie ist Aquacort® anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Aquacort® aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen |
|--|--|

1. Was ist Aquacort® und wofür wird es angewendet?

Aquacort® ist ein topisches Glukokortikoid. Glukokortikoide wirken entzündungshemmend und abschwellend und lindern somit Sekretstau, Juckreiz, Niesen, Hautreizungen und sonstige Beschwerden.

Aquacort® wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von

- saisonalem und ganzjährigem allergischen Schnupfen einschließlich Heuschnupfen,
- vasomotorischem Schnupfen,
- Nasenpolypen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aquacort® beachten?

Aquacort® darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aquacort® anwenden.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere, wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituation) 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.

Bei Infektionen der Nase durch Bakterien oder Pilze sollte Aquacort® nur angewendet werden, wenn eine begleitende antibakterielle oder pilzbezügliche Behandlung durchgeführt wird.

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

Hinweis:

Bei schweren Leberfunktionsstörungen kommt es unter der Behandlung mit Aquacort® ähnlich wie unter der Behandlung mit anderen Glukokortikoiden zu einer verringerten Ausscheidung (reduzierte Eliminationsraten) und zu einer Zunahme der systemischen Verfügbarkeit. Auf mögliche systemische Wirkungen ist zu achten, deshalb sollten die Plasmakortisolwerte bei diesen Patienten regelmäßig kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

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 Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden mit dem Ziel, die Dosis des nasal anzuwendenden Glukokortikoids auf die niedrigste Dosis zu verringern, mit der eine effektive Kontrolle der Symptome aufrecht erhalten werden kann.

Wenn Sie Aquacort® langfristig anwenden, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Nasenschleimhaut untersuchen.

Anwendung von Aquacort® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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.

Die Metabolisierung von Budesonid zu 16 α -Hydroxyprednisolon und 6 β -Hydroxybudesonid wird durch Substanzen gehemmt, die über das Cytochrom-P450-3A-System metabolisiert werden wie Ketoconazol, Ciclosporin, Ethinylestradiol und Tro-

leandomycin. Hierdurch kann es zu einem Anstieg der systemischen Budesonidkonzentration kommen. Dies hat bei der Kurzzeittherapie (1-2 Wochen) eine geringe klinische Bedeutung, sollte aber bei der Langzeitanwendung beachtet werden.

Da es zu einer Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion kommen kann, ist es möglich, dass ein ACTH-Stimulationstest zum Nachweis einer Hypophyseninsuffizienz zu falschen Ergebnissen führen kann (niedrige Werte).

Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin und Budesonid kann zu einer leichten Anhebung des Budesonid-Plasmaspiegels führen, die klinisch jedoch keine Bedeutung hat.

Die gleichzeitige Gabe von Omeprazol bewirkt keine Veränderung der Pharmakokinetik von Budesonid.

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

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.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft, vor allem während der ersten drei Monate, sollte Aquacort® nur nach ärztlicher Anweisung eingesetzt werden.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, zu welchen Anteilen Budesonid in die Muttermilch übertritt, sollte während einer Behandlung mit Aquacort® nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Aquacort® enthält Kaliumsorbat

Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Aquacort® anzuwenden?

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.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Behandlung von Allergien wie z. B. Heuschnupfen und Rhinitis (Nasenschleimhautentzündung)

Es gibt zwei Anwendungsarten von Aquacort:

- 1-mal täglich: Die übliche Anfangsdosierung beträgt 1-mal täglich morgens 4 Sprühstöße in jedes Nasenloch.
- 2-mal täglich: Die übliche Anfangsdosierung beträgt 2-mal täglich (morgens und abends) 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.

Wenn sich Ihre Beschwerden bessern, kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren.

Sie sollten nicht mehr als 400 Mikrogramm (8 Sprühstöße) pro Tag anwenden.

Zu Beginn der Behandlung mit Aquacort® kann Ihr Arzt Ihnen auch andere Arzneimittel verschreiben, die dazu beitragen, tränende Augen und eine verstopfte Nase unter Kontrolle zu bringen.

Behandlung von Nasenpolypen

Die übliche Dosierung beträgt 2-mal täglich (morgens und abends) 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.

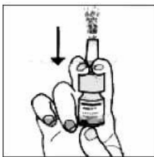
Art der Anwendung

Anwendungshinweise

Bevor Sie Aquacort® das erste Mal anwenden, muss die Pumpvorrichtung gebrauchsfertig gemacht werden (d. h. mit dem Arzneimittel gefüllt werden). Schütteln Sie dazu die Flasche und ent-

fernen Sie die Schutzkappe. Halten Sie danach die Flasche aufrecht wie in der Abbildung dargestellt und geben Sie durch mehrmaliges Herunterdrücken der Pumpvorrichtung mehrere Sprühstöße in die Luft ab, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Aquacort® ist jetzt gebrauchsfertig.

1. **Nase putzen.** Flasche schütteln und Schutzkappe entfernen.
2. Flasche wie in der Abbildung dargestellt halten.
3. Kopf zurückbeugen und die Spitze der Pumpvorrichtung, wie auf der Abbildung dargestellt, in das Nasenloch einführen. Sprühstoß in das Nasenloch abgeben. Anmerkung: es ist nicht notwendig, gleichzeitig mit dem Einsprühen einzuatmen.
4. Wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch.
5. Pumpvorrichtung mit einem sauberen Tuch abwischen und Schutzkappe wieder aufsetzen.



Lagern Sie die Flasche aufrecht.

Reinigung der Sprühvorrichtung

Sie sollten die Plastik-Pumpvorrichtung wie folgt regelmäßig reinigen:

- Pumpvorrichtung entfernen, indem die Flügel nach oben gedrückt werden.
- Pumpvorrichtung und Schutzkappe reinigen und trocknen lassen.
- Nach der Reinigung muss die Pumpvorrichtung vor der Anwendung wieder gebrauchsfertig gemacht werden (durch erneutes Einfüllen des Arzneimittels).

Dauer der Anwendung

Die volle Wirksamkeit von Aquacort® wird schon nach wenigen Tagen, spätestens nach ein bis zwei Wochen, erreicht. Um einen guten Behandlungserfolg zu gewährleisten, ist es wichtig, Aquacort® regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosierung anzuwenden. Als Erhaltungsdosis sollte die kleinste Dosis gewählt werden, die eine ausreichende Symptomfreiheit garantiert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aquacort® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Aquacort® angewendet haben, als Sie sollten

Akute Intoxikationen mit Aquacort® sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4), insbesondere einer Beeinflussung der Nebennierenrinden-Funktion zu rechnen. Bei längerfristiger Überdosierung kann es zur Nebennierenrindenatrophie kommen. Bei kurzfristiger Überdosierung ist grundsätzlich keine spezielle Notfallbehandlung erforderlich. Bei fortgesetzter Behandlung in vorgeschriebener Dosierung sollte sich die Funktion der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse nach ca. 1–2 Tagen normalisieren.

In Stresssituationen kann eine „Kortikoidschutzbehandlung“ (z. B. hochdosierte Gabe von Hydrocortison) erforderlich sein.

Bei Nebennierenrindenatrophie gilt der Patient als steroidabhängig und ist auf die entsprechende Erhaltungsdosis eines systemischen Steroids einzustellen, bis sich der Zustand stabilisiert hat.

Wenn Sie die Anwendung von Aquacort® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung zum nächstmöglichen Zeitpunkt mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Aquacort® abbrechen

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Muskelkrämpfe

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Nasenseptumperforation, wunde Stellen in der Nase, Geschwüre (Ulzerationen) der Nasenschleimhaut
- Stimmstörungen (Dysphonie)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock)
- blauer Fleck
- verschwommenes Sehen

In seltenen Fällen können unter der Behandlung mit nasal anzuwendenden Glukokortikoiden Anzeichen oder Symptome systemischer glukokortikoidtypischer Nebenwirkungen auftreten, die wahrscheinlich abhängig sind von Dosierung, Anwendungsdauer, begleitenden und früheren Kortikosteroidtherapien sowie von der individuellen Empfindlichkeit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- trockene Nase oder Nasenbluten
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötungen (Exantheme), Nesselsucht (Urtikaria), Hautentzündungen (Dermatitis) oder Gewebeswellungen (Angioödem)

Beobachtet wurden Infektionen der Nasen-Rachenschleimhaut sowie Schleimhautatrophie nach Langzeitanwendung.

Bei der Anwendung extrem hoher Dosen von Glukokortikoiden oder in der Langzeittherapie können Symptome ähnlich einer Überfunktion der Nebennierenrinde und eine Unterdrückung des hormonellen Regelkreises der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse auftreten.

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Kortikoidtherapie auf Aquacort® können Begleiterscheinungen außerhalb des Nasenbereichs, wie z. B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der oralen bzw. parenteralen Kortikoidbehandlung unterdrückt waren. Diese bedürfen gegebenenfalls einer zusätzlichen Behandlung.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

In seltenen Fällen kann bei Kindern eine Wachstumsverzögerung auftreten. Daher sollte das Wachstum bei längerfristiger Anwendung regelmäßig kontrolliert 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

D-53175 Bonn

Website: <http://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 Aquacort® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach Anbruch 3 Monate verwendbar. Es kann hilfreich sein, sich auf der Packungsbeilage zu notieren, wann Sie die Flasche das erste Mal geöffnet haben.

Öffnungsdatum

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist Budesonid 1 mg/ml.

1 Sprühstoß enthält 50 Mikrogramm Budesonid.

Eine 10 ml Flasche enthält 200 Sprühstöße.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Glucose, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Salzsäure zur pH-Einstellung, gereinigtes Wasser.

Wie Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel besteht aus einer wässrigen Suspension mit 1 mg Budesonid pro ml Suspension.

Die Suspension befindet sich in einer Braunglasflasche mit Kunststoffdosierpumpe.

Aquacort® ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 Spray zu 10 ml Suspension mit 200 Einzeldosen

2 Sprays zu jeweils 10 ml Suspension mit 200 Einzeldosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin, Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.