Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm

Nasenspray, Suspension

Wirkstoff: Beclometason-17,21-dipropionat

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

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 Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm beachten?
3. Wie ist Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BECLORHINOL® AQUOSUM 50 MIKROGRAMM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm ist ein Glukokortikoid zur örtlichen nasalen Anwendung und wirkt entzündungshemmend.

Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur

- Vorbeugung und Behandlung von jahreszeitlich gebundenem allergischem Schnupfen, einschließlich Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis),
- Behandlung von allergischem Dauerschnupfen (perenniale allergische Rhinitis) bei Patienten, die auf andere Behandlungen nicht ausreichend ansprechen,
- Behandlung von kleinen bis mittelgroßen Nasenpolypen.

Hinweis

Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BECLORHINOL® AQUOSUM 50 MIKROGRAMM BEACHTEN?

Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Beclometason-17,21-dipropionat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden (siehe Abschnitt 4).

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm anwenden,

- wenn es einen Anhaltspunkt dafür gibt, dass Ihre Nebennierenrindenfunktion durch eine frühere systemische Kortikosteroidtherapie (z. B. ein kortikosteroidhaltiges Arzneimittel zum Einnehmen oder zur Injektion) eingeschränkt ist. In diesem Fall sollte nur mit Vorsicht auf Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm umgestellt werden.

- wenn Sie an Lungentuberkulose leiden. Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm darf dann nur angewendet werden, wenn gleichzeitig eine wirksame Behandlung der Tuberkulose durchgeführt wird.

- wenn Sie Pilzerkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege haben. In diesen Fällen darf Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm nur eingesetzt werden, wenn diese angemessen behandelt werden.

- wenn Sie virale Infektionen sowie andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen haben. Diese Infektionen müssen vor der Anwendung von Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm ausreichend diagnostiziert und der jeweiligen Infektion entsprechend spezifisch behandelt werden.

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

Kinder und Jugendliche

Es wurden Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Glukokortikoide in der empfohlenen Dosierung erhalten haben. Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit nasal anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

Kinder unter 6 Jahren sind von der Behandlung auszuschließen, weil keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung des Wirkstoffes Beclometason-17,21-dipropionat in dieser Patientengruppe vorliegen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kortikoiden als Tabletten, als Spritzen oder zur Inhalation addiert sich die unterdrückende Wirkung auf die Nebennierenrindenfunktion.

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 Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm 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

Der Arzt muss die Notwendigkeit einer Anwendung während der Schwangerschaft besonders sorgfältig abwägen. Obwohl nach den bisherigen Erfahrungen bei Schwangeren keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die im Tierversuch beobachteten Fehlbildungen durch den Wirkstoff Beclometason für den Menschen von Bedeutung sind, können andere Formen der Schädigung (z. B. Wachstumsstörungen im Mutterleib, Gewebsschwund und/oder Veränderungen der Nebennierenrinde) und Spätfolgen bei Langzeittherapie nicht sicher ausgeschlossen werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übergang des Wirkstoffes Beclometason in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Sollten beim Säugling Wirkungen des Arzneimittels beobachtet werden, ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm enthält Benzalkoniumchlorid

Das in Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. 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 BECLORHINOL® AQUOSUM 50 MIKROGRAMM ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung orientiert sich an den Erfordernissen des Einzelfalls und Ihrem klinischen Ansprechen. Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben aufgeteilt werden. Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren:

2 Sprühstöße (100 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat) 2-mal täglich oder 1 Sprühstoß (50 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat) bis zu 4-mal täglich in jedes Nasenloch einsprühen. In vielen Fällen genügt ein weniger häufiges Einsprühen in jedes Nasenloch.

Eine Tagesdosis von 8 Sprühstößen (4 Sprühstöße in jedes Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Sobald die Krankheitszeichen (z. B. Fließschnupfen, verstopfte Nase) sich gebessert haben, sollte die Behandlung mit der niedrigsten Dosis fortgesetzt werden, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden aufrechterhalten werden kann. Dies gilt vor allem bei allergischem Dauerschnupfen.

Art der Anwendung

Nasale Anwendung

Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt.

Hinweis

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, sollten Sie von Ihrem behandelnden Arzt in den korrekten Gebrauch eingewiesen werden. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Anleitung zur Anwendung von Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm:

1. Die Nasenlöcher durch sanftes Naseputzen freimachen. Vor jedem Gebrauch das Behältnis schütteln.

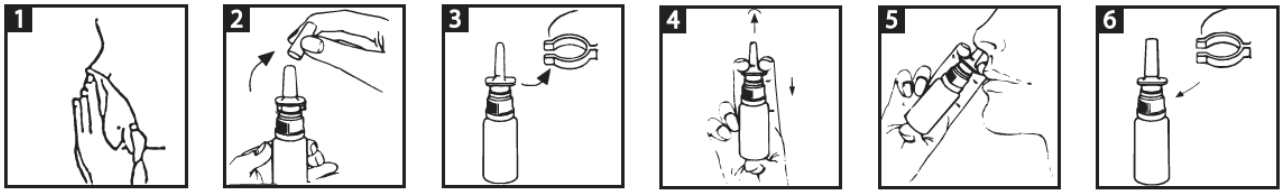
2. Schutzkappe abziehen.

3. Sicherungsring entfernen.

4. Wenn Sie Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm Nasenspray zum ersten Mal benutzen, und jedes Mal, wenn Sie es für einige Tage nicht angewendet haben, sollten Sie vor der Anwendung die Dosierpumpe mehrmals betätigen, bis ein sichtbarer Sprühstoß freigesetzt wird, dabei Daumen am Boden des Behälters und Zeige- und Mittelfinger auf dem Ring der Dosierpumpe halten.

5. Den Kopf leicht zurücklegen und ein Nasenloch zuhalten. Das Nasenrohr vorsichtig in das andere Nasenloch einführen. Ruhig und gleichmäßig einatmen und dabei einen Sprühstoß auslösen. Dadurch wird eine genau abgemessene Dosis freigegeben. Unbedingt durch den Mund ausatmen, das Nasenrohr aus der Nase nehmen. Danach in der gleichen Weise einen weiteren Sprühstoß in das andere Nasenloch einsprühen.

6. Dosierpumpe wieder mit dem Sicherungsring sichern.



7. Das Nasenrohr sollte nach jedem Gebrauch mit einem Tuch abgewischt werden. Anschließend setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Falls 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch verabreicht werden, soll der erste Sprühstoß in den oberen und der zweite Sprühstoß in den unteren Teil der Nasenhöhle gesprüht werden.

Wichtiger Hinweis

Sollte trotz mehrmaligem Betätigen der Dosierpumpe kein Sprühstoß freigesetzt werden, versuchen Sie bitte nicht, die Sprühöffnung mittels einer Nadel oder eines anderen spitzen Gegenstandes zu säubern, sondern ziehen Sie den Sprühkopf nach oben von dem Behältnis ab und reinigen ihn. Hierzu legen Sie diesen für einige Minuten in warmes Wasser. Anschließend spülen Sie den Sprühkopf unter fließendem Wasser ab und lassen ihn an der Luft trocknen, bevor Sie ihn wieder auf das Behältnis setzen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Die Wirkung tritt nicht sofort ein. Für einen vollen therapeutischen Nutzen muss das Arzneimittel regelmäßig angewendet werden.

Bei Patienten mit Nasenpolypen und fortbestehenden Beschwerden sollte nach längstens 6 Monaten geprüft werden, ob eine Weiterbehandlung mit Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die vom Arzt verordnete Dosis anwenden. Eine Über- oder Unterdosierung kann bewirken, dass Ihre Symptome sich verschlechtern. Bei einer Überdosierung können zudem die unter Abschnitt 4 genannten unerwünschten Wirkungen in verstärktem Maße auftreten. In diesen Fällen sollte ein Arzt zurate gezogen werden, der das weitere Vorgehen bestimmt.

Nach einer kurzfristigen Überschreitung der angegebenen Höchstdosis sind in der Regel keine Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie bei der nächsten Anwendung die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm 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.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen **Überempfindlichkeitsreaktionen** wie Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Rötung, Schwellung der Haut oder der Schleimhaut, insbesondere im Bereich der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens (Angioödem) auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind nachstehend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet.

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

- Kopfschmerzen
- Beschwerden an der Nase (einschließlich Brennen, Reizung)
- trockene Nasenschleimhaut
- Nasenbluten

- Schädigung der Nasenscheidewand
- Verschwommenes Sehen

Systemische Effekte können vor allem dann auftreten, wenn nasal anzuwendende Kortikosteroide in hohen Dosen über lange Zeit angewendet werden. Die Häufigkeit für das Auftreten systemischer Nebenwirkungen ist nicht bekannt. Zu ihnen können zählen:

- Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierenrindensuppression)
- verminderte Knochenmineraldichte
- Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- grauer Star (Katarakt)
- Schlafprobleme, Depressionen, Angstzustände, Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregung, Reizbarkeit, Verhaltensauffälligkeiten (Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist eher bei Kindern wahrscheinlich)

Diese systemischen Nebenwirkungen sind aber aufgrund der niedrigen Dosierungen, in denen dieses Arzneimittel angewendet wird, extrem unwahrscheinlich. Bei Langzeittherapie mit Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm sollte dennoch auf mögliche systemische Nebenwirkungen geachtet werden.

Bei Umstellung von Kortikoidtabletten oder -injektionen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die durch die bisherige Behandlung unterdrückt waren, wie z. B. allergische Bindehautentzündungen, allergische Hauterscheinungen und/oder rheumatoide Beschwerden. Diese Erscheinungen sollen mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Bei Gabe von Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm kann die Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse unterdrückt werden, und es können weitere glukokortikoidübliche Wirkungen, wie z. B. eine erhöhte Infektanfälligkeit, auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein.

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 BECLORHINOL® AQUOSUM 50 MIKROGRAMM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch des Behältnisses beträgt die Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels 6 Wochen.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm enthält

Der Wirkstoff ist: Beclometason-17,21-dipropionat. Ein Sprühstoß zu 0,13 ml enthält 50 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (9:1), Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), 2-Phenylethan-1-ol, Polysorbat 20, gereinigtes Wasser.

Wie Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

Die weiße, Opaleszenz zeigende Suspension Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm ist in einer Sprühpumpe, bestehend aus einer Kunststoffflasche und einer Dosierpumpe, enthalten.

Beclorhinol® aquosum 50 Mikrogramm ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Sprühpumpe zu 30 ml Suspension (200 Sprühstöße)

- 2 Sprühpumpen zu je 30 ml Suspension (2 x 200 Sprühstöße)

Pharmazeutischer Unternehmer

Chiesi GmbH

Gasstraße 6

22761 Hamburg

Telefon: 040 89724-0

Telefax: 040 89724-212

E-Mail: info.de@chiesi.com

Hersteller

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

VIA PALERMO, 26/A

43122 Parma – Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.