

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray

64 Mikrogramm Nasenspray, Suspension

Budesonid

**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 Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray beachten?
3. Wie ist Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray und wofür wird es angewendet?

1.1 Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray ist ein Nasenspray, das einen Wirkstoff (Budesonid) mit entzündungshemmenden und antiallergischen Eigenschaften enthält.

#### 1.2 Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray wird angewendet zur

- Behandlung und Vorbeugung von saisonalem allergischem Schnupfen (Heuschnupfen, bedingt durch Blüten- und/oder Graspollen),
- Behandlung von ganzjährigem allergischem Schnupfen (z. B. Hausstaubmilben-, Schimmelpilz-, Nahrungsmittel-, Berufs- und anderen Allergien),
- Behandlung von Nasenpolypen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray beachten?

##### 2.1 Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray darf nicht angewendet werden,

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

## 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Infektionen der Nase durch Bakterien oder Pilze vorliegen. Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray sollte in diesem Fall nur angewendet werden, wenn eine begleitende antibakterielle oder pilzbeseitigende Behandlung durchgeführt wird.
- wenn Infektionen der Atemwege durch Viren oder Pilze vorliegen.
- wenn Leberfunktionsstörungen vorliegen. Dann kommt es bei einer Behandlung mit Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray ähnlich wie bei einer Behandlung mit anderen Kortikoiden zu einer verringerten Ausscheidung des Wirkstoffs. Seine Verfügbarkeit im Gesamtorganismus nimmt zu. Auf mögliche, den gesamten Organismus betreffende Wirkungen ist zu achten. Deshalb sollten die Plasmakortisolwerte regelmäßig vom Arzt kontrolliert werden.
- wenn bei Ihnen eine Lungentuberkulose festgestellt wurde.
- da in seltenen Fällen lokal in der Nase anzuwendende Kortikoide Nebenwirkungen verursachen können, die den Gesamtorganismus betreffen. Dies ist höchstwahrscheinlich abhängig von der Dosis, Anwendungsdauer, zusätzlichen oder vorausgegangenen Kortikoidtherapien und individuellen Faktoren. In der Nase angewendete Kortikoide können dann folgende Nebenwirkungen verursachen: Cushing-Syndrom, cushingoide Symptome, Funktionsminderung der Nebennieren, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Linsentrübung (Katarakt) und erhöhter Augeninnendruck (Glaukom). Seltener können psychologische Effekte oder Verhaltensstörungen einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzuständen, Depressionen oder Aggressionen (besonders bei Kindern) auftreten.
- wenn die empfohlene Dosierung überschritten wird. Dann kann eine Funktionsminderung der Nebennierenrinde auftreten, bei der die Produktion körpereigener Kortikoide vermindert ist bzw. bei der bei erhöhtem Bedarf (Stresssituation) die Produktion nicht mehr ausreichend steigerbar ist. In Stresssituationen, z. B. vor Operationen, sollte daher eine vorübergehende zusätzliche Kortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Kortikoidproduktion vom Arzt in Betracht gezogen werden.

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

## **Kinder**

Die Langzeitwirkungen lokal in der Nase angewandeter Kortikoide bei Kindern sind nicht vollständig bekannt. Es wird empfohlen, regelmäßig die Körpergröße von Kindern kontrollieren zu lassen, die eine längerfristige Behandlung mit einem nasalen Kortikoid erhalten. Ist das Wachstum verlangsamt, sollte der behandelnde Arzt die Anwendung überprüfen und die Dosis auf die niedrigste mögliche Dosierung herabsetzen, mit der die Beschwerden behandelt werden können.

### **2.3 Anwendung von Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray 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.

Es sind keine Wechselwirkungen von Budesonid mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Schnupfen beobachtet worden.

Der Abbau von Budesonid im Körper wird durch Substanzen gehemmt, die über dasselbe Stoffwechselsystem umgesetzt werden, wie Ketoconazol und Itracozazol (Mittel gegen Pilzinfektionen), Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen), Ethinylestradiol (Hormon) und Troleandomycin (Antibiotikum). Die Verabreichung dieser Substanzen kann einen Anstieg der Budesonidkonzentration im Körper bewirken. Dies hat eine geringe klinische Bedeutung bei der Kurzzeitbehandlung.

### **2.4 Schwangerschaft und Stillzeit**

Bisherige Erfahrungen mit einer großen Anzahl von Frauen, die Budesonid, den Wirkstoff von Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray, in der frühen Phase der Schwangerschaft inhalativ oder lokal in der Nase angewendet haben, geben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen.

Dennoch sollten Sie Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray nur auf Anordnung Ihres behandelnden Arztes anwenden. In der Stillzeit sollten Sie Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Budesonid geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen von Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray sind jedoch keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten.

### **2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **2.6 Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray enthält Kaliumsorbat.**

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

## **3. Wie ist Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray anzuwenden?**

Wenden Sie Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **3.1 Art der Anwendung**

Zum Einsprühen in die Nase (nasal).

### **3.2 Dosis**

Die Dosierung sollte individuell erfolgen. Die volle Wirkung von Budesonid tritt erst nach einigen Behandlungstagen ein. Es sollte die niedrigste Dosis angewendet werden, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist.

### **Allergischer Schnupfen**

#### Anfangsdosis

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 256 Mikrogramm. Sie kann 1-mal täglich morgens oder auf zwei Dosen verteilt morgens und abends verabreicht werden:

1-mal täglich morgens 2 Sprühstöße Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray in jedes Nasenloch oder

2-mal täglich (morgens und abends) 1 Sprühstoß Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray in jedes Nasenloch.

Bei Kindern sollte die Behandlung unter Anleitung eines Erwachsenen erfolgen.

Mit der Behandlung eines saisonalen allergischen Schnupfens sollte nach Möglichkeit vor dem Kontakt mit den allergieauslösenden Stoffen begonnen werden.

Eine begleitende Behandlung kann manchmal notwendig sein, um die allergiebedingten Beschwerden am Auge zu behandeln.

#### Erhaltungsdosis

Die erwünschte Wirkung stellt sich innerhalb von ca. 1 bis 2 Wochen ein.

Danach sollte die niedrigste Dosis gewählt werden, die für eine optimale Behandlung der Beschwerden notwendig ist.

Bei einer Dosis größer als 256 Mikrogramm ist keine bessere Wirksamkeit zu erwarten.

### **Nasenpolypen**

Die empfohlene Dosis beträgt 256 Mikrogramm. Sie kann 1-mal täglich morgens oder auf zwei Dosen verteilt morgens und abends verabreicht werden:

1-mal täglich morgens 2 Sprühstöße Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray in jedes Nasenloch oder

2-mal täglich (morgens und abends) 1 Sprühstoß Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray in jedes Nasenloch.

Wenn sich die erwünschte Wirkung eingestellt hat, sollte die niedrigste Dosis gewählt werden, die für eine optimale Behandlung der Beschwerden notwendig ist.

#### Anwendungshinweise

1. Nase putzen.
2. Flasche schütteln. Braune Schutzkappe des Pumpsprays abnehmen (Abb. 1).



Abb. 1

3. Halten Sie die Flasche so, wie in der Abbildung 2 gezeigt. Vor der ersten Anwendung muss der Pumpmechanismus mehrmals betätigt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird. Dieser Vorgang ist zu wiederholen, wenn das Pumpspray mehr als 24 Stunden nicht benutzt wurde. Wendet man Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray in kürzeren Zeitabständen an, reicht es aus, den Pumpmechanismus nur 1-mal vorab zu betätigen.



Abb. 2

4. Wie in Abbildung 3 dargestellt, Sprührohr in das linke und rechte Nasenloch einführen und jeweils die verordnete Anzahl an Sprühstößen einsprühen.



Abb. 3

5. Braune Schutzkappe wieder aufsetzen.

Die oberen Plastikteile sind regelmäßig zu reinigen: Hierzu wird die braune Schutzkappe entfernt und der weiße Nasenapplikator vom Vorratsbehälter abgezogen. Die Schutzkappe und der Nasenapplikator werden dann in warmem Wasser gereinigt und nach Trocknung wieder auf den Vorratsbehälter aufgesteckt. Benutzen Sie zum Reinigen des Nasenapplikators keine Nadeln oder andere scharfe, spitze Gegenstände.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt festgelegt. Um einen guten Behandlungserfolg zu gewährleisten, ist es wichtig, Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray regelmäßig (z. B. während der Pollensaison) anzuwenden.

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray angewendet haben, als Sie sollten,

fahren Sie mit der üblichen Dosierung fort.

Eine akute Überdosierung mit Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray, die Gegenmaßnahmen erforderlich macht, ist praktisch nicht möglich. Dies gilt selbst bei einmaliger Anwendung aller entnehmbaren Dosen von Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray. Es ist nicht zu erwarten, dass akute Überdosierungen mit Budesonid klinisch relevant sind. Wenn Sie über einen langen Zeitraum (über Monate) größere Mengen Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray angewendet haben, als Sie sollten, ist das Auftreten von Nebenwirkungen möglich. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung gemäß ärztlicher Anweisung vornehmen. Sie sollten nur so viel anwenden, wie von Ihrem Arzt verschrieben. Wenn Sie mehr oder weniger anwenden, können sich Ihre Symptome unter Umständen verschlimmern.

#### 3.4 Wenn Sie die Anwendung von Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray vergessen haben,

ist keine zusätzliche Anwendung zwischen den Dosierungsintervallen erforderlich.

#### 3.5 Wenn Sie die Anwendung von Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray abbrechen,

ist kein schrittweises Herabsetzen der Dosis erforderlich.

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. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen

bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Durch die Umstellung von einer Kortikoidbehandlung mit Tabletten oder Injektionen auf Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray können Begleiterkrankungen außerhalb des Nasenbereichs wieder auftreten, die vorher unterdrückt waren. Solche Begleiterkrankungen sind z. B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen. Sie bedürfen gegebenenfalls einer zusätzlichen Behandlung.

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

#### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- lokale Symptome wie Reizungen der Schleimhaut, blutiger Nasenausfluss und Nasenbluten (unmittelbar nach Anwendung)

#### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Hauterkrankungen (Exantheme, Dermatitis), Juckreiz, Ausschlag, Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)
- Muskelkrämpfe

#### **Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- verringerte Knochendichte (Osteoporose) bei lang andauernder Anwendung
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom) und Linsentrübung (Katarakt) bei lang andauernder Anwendung
- verschwommenes Sehen
- Anzeichen und Symptome, die auf systemische Glukokortikoideffekte hinweisen, einschließlich verminderter Nebennierenfunktion und Wachstumsverzögerung bei Kindern (siehe auch Abschnitt 2.2 „Kinder“)
- Blutergüsse
- Geschwürbildung der Nasenschleimhaut
- Perforationen der Nasenscheidewand
- Stimmstörungen
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

In seltenen Fällen können lokal in der Nase anzuwendende Kortikoide Nebenwirkungen verursachen, die den Gesamtorganismus betreffen. Dies ist höchstwahrscheinlich abhängig von der Dosis, Anwendungsdauer, zusätzlichen oder vorausgegangenen Kortikoidtherapien und individuellen Faktoren (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Kinder und Jugendliche**

Es wurde über Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die mit nasalen Glukokortikoiden behandelt wurden. Aufgrund des Risikos von Wachstumsverzögerungen bei Kindern sollte das Wachstum, wie in Abschnitt 2.2 „Kinder“ beschrieben, überwacht werden.

### **Besondere Hinweise**

Bei Auftreten von Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt über die weitere Behandlung mit diesem Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **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](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 Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Behältnis aufrecht lagern.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **6.1 Was Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray enthält**

- Der Wirkstoff ist: Budesonid.
- 1 Sprühstoß enthält: 64 Mikrogramm Budesonid. 1 ml Suspension enthält: 1,28 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium, Glucose, Natriumedetat (Ph.Eur.), Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Salzsäure, Polysorbat 80, gereinigtes Wasser.

#### **6.2 Wie Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray aussieht und Inhalt der Packung**

Rhinocort Aqua 64 µg 120 ED Pumpspray ist als Packung mit 1 Pumpspray zu 6 ml mit mindestens 120 Einzeldosen erhältlich.

#### **6.3 Pharmazeutischer Unternehmer**

Importiert, umgepackt und vertrieben von:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH\*

Friedrich-Bergius-Str. 13, D-41516 Grevenbroich

(\*kurz: "Pharma Gerke GmbH")

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.