

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# ratioAllerg® Heuschnupfenspray

50 µg/Sprühstoß

Nasenspray, Suspension

Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

Wirkstoff: Beclometasondipropionat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ratioAllerg® Heuschnupfenspray jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach mehreren Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ratioAllerg® Heuschnupfenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray beachten?
3. Wie ist ratioAllerg® Heuschnupfenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ratioAllerg® Heuschnupfenspray aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST ratioAllerg® Heuschnupfenspray UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

ratioAllerg® Heuschnupfenspray ist ein Rhinologikum (Arzneimittel zur Anwendung in der Nase).

ratioAllerg® Heuschnupfenspray wird angewendet zur

- Kurzzeitbehandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

Hinweis:

ratioAllerg® Heuschnupfenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ratioAllerg® Heuschnupfenspray BEACHTEN?**

ratioAllerg® Heuschnupfenspray darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Beclometasondipropionat oder einen der sonstigen Bestandteile von ratioAllerg® Heuschnupfenspray sind
- Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Benzalkoniumchlorid sollten auf die Anwendung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray verzichten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray ist erforderlich

Sollten bei Ihnen möglicherweise begleitende Pilzkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen vorliegen, müssen diese vor Anwendung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray durch Ihren Arzt abgeklärt und spezifisch behandelt werden.

Nasal anzuwendende Glucocorticoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Es wurden Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Glucocorticoide in der empfohlenen Dosierung erhielten. Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit nasal anzuwendenden Glucocorticoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

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 Glucocorticoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche systemische Glucocorticoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glucocorticoidproduktion erwogen werden.

Benzalkoniumchlorid kann Schleimhautreizungen und Verengungen der Atemwege hervorrufen.

Kinder

ratioAllerg® Heuschnupfenspray ist nicht angezeigt zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

ratioAllerg® Heuschnupfenspray sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen. Glucocorticoide („Kortison-Präparate“; zu dieser Gruppe von Arzneimitteln zählt z. B. Beclometasondipropionat) gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs, zum Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt wird durch das Präparat nicht beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ratioAllerg® Heuschnupfenspray

Das in ratioAllerg® Heuschnupfenspray enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. 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.

### **3. WIE IST ratioAllerg® Heuschnupfenspray ANZUWENDEN?**

Wenden Sie ratioAllerg® Heuschnupfenspray immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

2-mal täglich 2 Einzeldosen (dies entspricht bei einer Einzeldosis von 0,05 mg Beclometasondipropionat 0,1 mg pro Anwendung und 0,2 mg pro Tag) in jedes Nasenloch einsprühen. In vielen Fällen genügt eine weniger häufige Einsprühung in jedes Nasenloch. Sobald die Krankheitszeichen (z. B. Fließschnupfen, verstopfte Nase) sich gebessert haben, sollte die Behandlung mit der niedrigst möglichen Dosis fortgesetzt werden.

Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

Eine Tagesdosis von 8 Einzeldosen (4 Einzeldosen, entspr. 0,2 mg Beclometasondipropionat, pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

ratioAllerg® Heuschnupfenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit ratioAllerg® Heuschnupfenspray bessert die diesen Beschwerden zugrundeliegenden Störungen, und eine ausgeprägte Wirkung ist meist innerhalb weniger Tage zu erwarten. Deshalb ist es wichtig, ratioAllerg® Heuschnupfenspray regelmäßig anzuwenden.

#### Art der Anwendung

ratioAllerg® Heuschnupfenspray ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt. Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig, damit ratioAllerg® Heuschnupfenspray die volle Wirkung entfalten kann. Befreien Sie vor jeder Anwendung die Nasenlöcher durch sanftes Naseputzen.

#### Bedienungsanleitung:

Vor der ersten Anwendung schütteln Sie den Inhalt der Flasche kurz durch und ziehen dann die Schutzkappe vom Nasenrohr ab. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger: Den Daumen unter den Flaschenboden, Zeige- und Mittelfinger auf das runde Griffstück. Durch Niederdrücken des runden Griffstücks wird die Zerstäuberpumpe betätigt.

Vor der ersten Anwendung betätigen Sie die Pumpe 2–3-mal in der beschriebenen Weise, damit die Zerstäuberkammer gefüllt wird. Danach ist die Sprühflasche gebrauchsfertig.

Anwendung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray:

1. Vor jedem Gebrauch das Behältnis durchschütteln.
2. Schutzkappe abziehen.
3. Halten Sie ein Nasenloch zu, neigen Sie den Kopf leicht nach vorne und führen Sie dann das Nasenrohr vorsichtig in das andere Nasenloch ein; dabei muss die Flasche aufrecht gehalten werden.
4. Drücken Sie das runde Griffstück, wie oben beschrieben, einmal fest nach unten. Dadurch wird eine genau bemessene Einzeldosis freigesetzt. Atmen Sie langsam und gleichmäßig durch die Nase ein.
5. Atmen Sie dann durch den Mund aus und nehmen Sie das Nasenrohr aus der Nase.
6. Danach sprühen Sie in der gleichen Weise eine weitere Einzeldosis in das andere Nasenloch ein.
7. Anschließend wischen Sie das Nasenrohr mit einem sauberen Papiertaschentuch o. ä. sorgfältig ab, damit Flüssigkeitsreste entfernt werden, und setzen die Schutzkappe wieder auf.

#### Dauer der Anwendung:

Bleiben die Beschwerden trotz Anwendung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray über mehrere Tage bestehen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, welcher prüfen wird, ob eine Weiterbehandlung mit ratioAllerg® Heuschnupfenspray angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

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

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

Als Folge einer Überdosierung kann es zu unerwünschten glucocorticoid-üblichen Wirkungen kommen, die sich beispielsweise in erhöhter Infekt-

anfälligkeit äußern können. Bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis kann eine Beeinträchtigung des hormonellen Regelkreises (Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion) eintreten, die an erniedrigten Plasma-Kortisolspiegeln festgestellt werden kann. Eine spezielle Notfallbehandlung ist üblicherweise nicht erforderlich. Die Behandlung soll in der vorgeschriebenen Dosierung fortgesetzt werden; die Funktionsfähigkeit des hormonellen Regelkreises ist im Allgemeinen nach 1–2 Tagen wieder hergestellt.

Wenn Sie die Anwendung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Setzen Sie die Behandlung wie bisher fort, ohne die vergessene Anwendung nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann ratioAllerg® Heuschnupfenspray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### *Beschwerden am Verabreichungsort:*

Häufig: trockene und gereizte Nasen- oder Rachenschleimhaut  
Nasenbluten  
unangenehme Geruchs- oder Geschmacksempfindung

Sehr selten: Schädigung der Nasensecheidewand (Nasenseptumperforation)

#### *Infektionen:*

Sehr selten: Pilzinfektionen (Candidiasis)

#### *Augen:*

Sehr selten: Erhöhung des Augeninnendruckes bis zum Glaukom (grüner Star)

Nasal anzuwendende Glucocorticoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von

ratioAllerg® Heuschnupfenspray ist erforderlich“). Beeinträchtigungen des Wachstums bei Kindern sind dabei nicht ausgeschlossen.

#### Gegenmaßnahmen

Besprechen Sie diese Frage bitte mit Ihrem Arzt. Er kann Ihnen verbindliche Auskunft geben und gegebenenfalls erforderliche Gegenmaßnahmen einleiten.

*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.*

#### **5. WIE IST ratioAllerg® Heuschnupfenspray AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

Was ratioAllerg® Heuschnupfenspray enthält

Der Wirkstoff ist Beclometasondipropionat

1 ml Nasenspray, Suspension enthält 0,555 mg Beclometasondipropionat.

1 Sprühstoß zu 0,09 ml Nasenspray, Suspension enthält 0,05 mg Beclometasondipropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid (0,1 mg/ml), Polysorbat 80, D-Glucose, Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und Chlorwasserstoffsäure zur pH-Einstellung.

#### Inhalt der Packung

ratioAllerg® Heuschnupfenspray ist in Packungen mit 10 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend mindestens 80 Einzeldosen) erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratioPharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
www.ratiopharm.de

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2007**