

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

### ratioAllerg<sup>®</sup> Heuschnupfenspray

Nasenspray

Wirkstoff: Beclometason-17,21-dipropionat

#### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 ml Suspension enthält 0,555 mg Beclometason-17,21-dipropionat.  
1 Sprühstoß zu 0,09 ml Suspension enthält 0,05 mg Beclometason-17,21-dipropionat.

*Sonstige Bestandteile:*

Benzalkoniumchlorid (0,1 mg/ml), Polysorbat 80, Glucose, mikrokristalline Cellulose, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und Salzsäure zur pH-Einstellung.

Hinweis:

Eine Einzeldosis zu 0,09 ml Suspension enthält 4,545 mg Glucose.  
Bei Anwendung gemäß der Dosierungsempfehlung werden pro Tag 36,36 mg Glucose zugeführt.

#### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 10 ml Suspension (entsprechend mindestens 80 Einzeldosen)

#### Stoff- oder Indikationsgruppe

Rhinologikum (Arzneimittel zur Anwendung in der Nase)

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm  
Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

#### Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren  
Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

#### Anwendungsgebiete

Kurzzeitbehandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

Hinweis:

ratioAllerg<sup>®</sup> Heuschnupfenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behandlung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

#### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie ratioAllerg<sup>®</sup> Heuschnupfenspray nicht anwenden?**

ratioAllerg<sup>®</sup> Heuschnupfenspray darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Beclometason-17,21-dipropionat oder einen der sonstigen Bestandteile.

Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Benzalkoniumchlorid sollten auf die Anwendung von ratioAllerg<sup>®</sup> Heuschnupfenspray verzichten.

**Wann dürfen Sie ratioAllerg<sup>®</sup> Heuschnupfenspray erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?**

*Im folgenden wird beschrieben, wann Sie ratioAllerg<sup>®</sup> Heuschnupfenspray nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutraten.*

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

**Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

ratioAllerg<sup>®</sup> 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.

Glucokortikoide (»Kortison-Präparate«; zu dieser Gruppe von Arzneimitteln zählt z. B. Beclometason-17,21-dipropionat) gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestellt werden.

**Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

ratioAllerg<sup>®</sup> Heuschnupfenspray ist nicht angezeigt zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

**Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?**

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

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher keine bekannt.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ratioAllerg<sup>®</sup> Heuschnupfenspray nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ratioAllerg<sup>®</sup> Heuschnupfenspray sonst nicht richtig wirken kann.*

**Wieviel von ratioAllerg<sup>®</sup> Heuschnupfenspray und wie oft sollten Sie ratioAllerg<sup>®</sup> Heuschnupfenspray anwenden?**

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

*Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:*

2 mal täglich 2 Einzeldosen (dies entspricht bei einer Einzeldosis von 0,05 mg Beclometason-17,21-dipropionat 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.

Eine Tagesdosis von 8 Einzeldosen (4 Einzeldosen, entspr. 0,2 mg Beclometason-17,21-dipropionat, pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

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

**Wie sollten Sie ratioAllerg<sup>®</sup> Heuschnupfenspray anwenden?**

ratioAllerg<sup>®</sup> Heuschnupfenspray ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt. Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig, damit ratioAllerg<sup>®</sup> 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.

#### **Wie lange sollten Sie ratioAllerg® Heuschnupfenspray anwenden?**

Blieben 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.

#### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

**Was ist zu tun, wenn ratioAllerg® Heuschnupfenspray in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Als Folge einer Überdosierung kann es zu unerwünschten glucokortikoidüblichen Wirkungen kommen, die sich beispielsweise in erhöhter Infektanfälligkeit 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.

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig ratioAllerg® Heuschnupfenspray angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?**

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

#### **Nebenwirkungen**

##### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von ratioAllerg® Heuschnupfenspray auftreten?**

Selten können trockene und gereizte Nasen- oder Rachenschleimhaut, unangenehme Geruchs- oder Geschmacksempfindung und Nasenbluten auftreten. In Einzelfällen ist nach Anwendung von kortikoidhaltigen Nasensprays über eine Schädigung der Nasensecheidewand (Nasenseptumperforation) oder über eine Erhöhung des Augeninnendruckes bis zum Glaukom berichtet worden. Beeinträchtigungen des Wachstums bei Kindern sind nicht ausgeschlossen.

##### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

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

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

##### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

##### **Wie ist ratioAllerg® Heuschnupfenspray aufzubewahren?**

Bitte bewahren Sie ratioAllerg® Heuschnupfenspray bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt auf.

##### **Stand der Information**

Februar 2000

---

Achten Sie stets darauf, ratioAllerg® Heuschnupfenspray so aufzubewahren, daß dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

---

Versionscode: Z02