

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Beclomet Nasal Aqua Orion**

50 Mikrogramm/Dosis, Nasenspray, Suspension

Wirkstoff: Beclometasondipropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST BECLOMET NASAL AQUA ORION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Beclomet Nasal Aqua Orion ist ein Kortikoid mit entzündungshemmender Wirkung zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum).

Beclomet Nasal Aqua Orion wird angewendet zur:

- Vorbeugung und Behandlung von jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen (Heuschnupfen bedingt durch Blüten- und/oder Graspollen),
- Behandlung von allergischem Dauerschnupfen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BECLOMET NASAL AQUA ORION BEACHTEN?

Beclomet Nasal Aqua Orion darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Beclometasondipropionat oder einen der sonstigen Bestandteile von Beclomet Nasal Aqua Orion sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Beclomet Nasal Aqua Orion ist erforderlich,

- **bei Lungentuberkulose.** Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

- **wenn bei Ihnen möglicherweise begleitende Pilzkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen vorliegen.** Diese müssen vor Anwendung von Beclomet Nasal Aqua Orion durch Ihren Arzt abgeklärt und spezifisch behandelt werden.
- **wenn Sie vorher bereits mit Kortikoiden als Tabletten oder Spritzen über einen längeren Zeitraum behandelt worden sind.** Sie sollten zu einem Zeitpunkt auf Beclomet Nasal Aqua Orion umgestellt werden, an dem Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Die Behandlung mit Tabletten oder Spritzen muss entsprechend der ärztlichen Anweisung allmählich abgesetzt werden und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Falls durch die Kortikoid-Vorbehandlung eine Beeinträchtigung der Nebennierenrinden-Funktion besteht, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Umstellung beachtet werden. In diesem Fall ist bei Stress-Situationen, wie schwerer Infektion, Verletzungen oder Operationen, gegebenenfalls die Durchführung einer Kortikoidschutzbehandlung auch noch einige Monate nach Umstellung auf die alleinige Behandlung mit Beclomet Nasal Aqua Orion erforderlich.
- **bei Geschwüren der Nasenscheidewand oder wenn Sie kürzlich Verletzungen der Nase erlitten haben oder an der Nase operiert worden sind.** Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

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

Beclomet Nasal Aqua Orion eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Ihr Arzt wird Ihnen zur Bekämpfung der akuten Beschwerden möglicherweise weitere Arzneimittel verordnen, die zusammen mit Beclomet Nasal Aqua Orion angewendet werden, bis dessen volle Wirkung einsetzt.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stress-Situationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stress-Situationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Kinder

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden, 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.

Beclomet Nasal Aqua Orion ist nicht angezeigt zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren.

Bei Anwendung von Beclomet Nasal Aqua Orion mit anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Beclomet Nasal Aqua Orion verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kortikoiden als Tabletten oder als Spritze oder zur Inhalation addiert sich die unterdrückende Wirkung auf die Nebennierenfunktion.

Schwangerschaft und Stillzeit

Beclomet Nasal Aqua Orion sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten drei Monaten, nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestellt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Beclomet Nasal Aqua Orion enthält Benzalkoniumchlorid

Beclomet Nasal Aqua Orion enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Das in Beclomet Nasal Aqua Orion enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. 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 nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

3. WIE IST BECLOMET NASAL AQUA ORION ANZUWENDEN?

Wenden Sie Beclomet Nasal Aqua Orion immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nasale Anwendung. Beclomet Nasal Aqua Orion ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt entsprechend den Erfordernissen des Einzelfalles angepasst.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

2mal täglich 2 Einzeldosen (dies entspricht bei einer Einzeldosis von 0,05 mg Beclometasondipropionat 0,2 mg pro Anwendung und 0,4 mg pro Tag) in jedes Nasenloch einsprühen. In vielen Fällen genügt eine weniger häufige Einsprühung in jedes Nasenloch. Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

Eine Tagesdosis von 8 Einzeldosen (4 Einzeldosen pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Die Behandlung mit Beclomet Nasal Aqua Orion bessert die den Beschwerden beim allergischen Schnupfen zugrunde liegenden Störungen, und eine ausgeprägte Wirkung ist meist innerhalb weniger Tage zu erwarten. Deshalb ist es wichtig, Beclomet Nasal Aqua Orion regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosis anzuwenden.

Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig, damit Beclomet Nasal Aqua Orion die volle Wirkung entfalten kann. Machen Sie vor jeder Anwendung die Nasenlöcher durch sanftes Naseputzen frei.

Bedienungsanleitung

Vor der ersten Anwendung schütteln Sie den Inhalt der Flasche kurz durch und ziehen Sie 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 Griffstück. Durch Niederdrücken des Griffstücks wird die Zerstäuberpumpe betätigt.

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

Anwendung von Beclomet Nasal Aqua Orion:

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 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 in der gleichen Weise eine weitere Einzeldosis in das andere Nasenloch einsprühen. Die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Reinigung nach der Anwendung:

Das Nasenrohr ist stets sauber zu halten und nach Gebrauch mit der Schutzkappe abzudecken.

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

Bei Patienten mit Nasenpolypen und fortbestehenden Beschwerden sollte nach längstens 6 Monaten geprüft werden, ob eine Weiterbehandlung mit Beclomet Nasal Aqua Orion angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen. Während der Langzeitbehandlung sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig zu den vereinbarten Terminen aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Beclomet Nasal Aqua Orion angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis anwenden wie in der Gebrauchsinformation beschrieben oder wie von Ihrem Arzt verordnet. Eine Erhöhung oder Reduzierung der Dosis kann Ihre Symptome verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von Beclomet Nasal Aqua Orion vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

Wenn Sie die Anwendung von Beclomet Nasal Aqua Orion abbrechen

Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf, er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Im Vergleich zur oralen Einnahme treten systemische Nebenwirkungen nach nasaler Anwendung seltener auf.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

| | |
|---|--|
| Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten | Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten | Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten | |
| Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar | |

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Selten: reversibler Verlust von Geschmacks- und Geruchssinn, Metallgeschmack.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr häufig: Missemmpfindungen der Nasen- und Rachenschleimhaut

Häufig: Schnupfen

Selten: verstärkte nasale Flüssigkeitsabsonderung, verstopfte Nase, Trockenheit und Juckreiz im Nasen- und Rachenbereich, Geschwürbildung der Nasenschleimhaut

Sehr selten: Nasenscheidewandperforation, Nasenbluten

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Entzündung der Ader- und Netzhaut (Chorioretinitis), Anstieg des Augeninnendrucks, grüner Star (Glaukom)

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen (Angioödem), plötzliche Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Hautausschlag

Bei Umstellung von Kortikoidtabletten oder -injektionen auf die Behandlung mit Beclomet Nasal Aqua Orion können Allergien auftreten, die bis dahin unterdrückt waren, z. B. allergische Bindehautentzündungen, allergische Hauterscheinungen. Auftretende Allergien sollten zusätzlich mit geeigneten Arzneimitteln behandelt 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: 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 BECLOMET NASAL AQUA ORION AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Nach Anbruch der Flasche ist Beclomet Nasal Aqua Orion höchstens 6 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittელentsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Beclomet Nasal Aqua Orion enthält:

Der Wirkstoff ist: Beclometasondipropionat.

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

Eine Einzeldosis zu 0,09 ml Nasenspray, Suspension enthält: 0,05 mg Beclometasondipropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Polysorbat 80, D-Glucose, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, gereinigtes Wasser.

Wie Beclomet Nasal Aqua Orion aussieht und Inhalt der Packung:

Beclomet Nasal Aqua Orion ist in Packungen mit

1 Flasche zu 23 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend mindestens 200 Einzeldosen) + Schutzkappe oder

2 Flaschen zu je 23 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend 2-mal mindestens 200 Einzeldosen) + Schutzkappe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

Mitvertrieb:
Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg

Hersteller

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
FI-70700 Kuopio
Finnland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: August 2020