

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MINIRIN Rhinyle® 10 µg Nasentropfen, Lösung

Für Kinder und Erwachsene

Wirkstoff: Desmopressinacetat

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 dieselben Symptome 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MINIRIN Rhinyle® und wofür wird es angewendet?

MINIRIN Rhinyle® ist eine Lösung zur nasalen Anwendung. Es enthält Desmopressin, das die Bildung von Harn verringert.

- **Als Antidiuretikum (Mittel, das die Wasserausscheidung hemmt)**
 - Zur Behandlung des zentralen Diabetes insipidus, eine Erkrankung, bei der man große Mengen an Harn ausscheidet und an extremem Durst leidet; Grund dafür ist eine verringerte Bildung eines Hormons (antidiuretisches Hormon), das der Harnausscheidung entgegenwirkt.
 - Zur Behandlung bei traumatisch (durch Schädel-Hirn-Verletzung oder Operation) bedingter übermäßiger Vermehrung der Harnmenge (Polyurie) und hierdurch gesteigertem Durstempfinden und vermehrter Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) unterschiedlicher Ursache.
- **Als Diagnostikum (Mittel zur Erkennung von Krankheiten)**
 - Als Kurztest zur Bestimmung der Nierenkonzentrationsfähigkeit
 - Zur Differentialdiagnose des Diabetes insipidus.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MINIRIN Rhinyle® beachten?

MINIRIN Rhinyle® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressinacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ungewöhnlich große Mengen an Wasser oder anderen Flüssigkeiten (einschließlich Alkohol) während des Tages und der Nacht trinken.
- wenn Sie ein von-Willebrand-Jürgens-Syndrom Subtyp IIb (eine vererbte Bluterkrankheit), 5 % Faktor-VIII-Aktivität, Faktor VIII-Antikörper haben
- wenn Sie an Herzproblemen oder anderen Erkrankungen leiden, die eine Behandlung mit harntreibenden Substanzen (Wassertabletten) erfordern
- wenn Sie einen Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) haben
- wenn Sie an einer leichten oder schweren Nierenschwäche leiden
- wenn Sie an dem Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie MINIRIN Rhinyle® anwenden.

Warnhinweise

Bei der Verschreibung von MINIRIN Rhinyle® für Kinder sollte die Verabreichung unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen, um die Dosis zu kontrollieren.

Wenn Sie während der Behandlung mit Desmopressin zu viel trinken, kann dies zu Ansammlung von Wasser im Körper und/oder Natriummangel im Blut mit oder ohne Symptome führen. Symptome sind Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Gewichtszunahme und Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme).

Im schlimmsten Fall können Hirnschwellung (Hirnödem), Krampfanfälle oder Koma auftreten.

Alle Patienten sollten übermäßige Flüssigkeitsaufnahme (auch während des Schwimmens) vermeiden; bei Kindern sollten deren Eltern und ggf. zuständiges Pflegepersonal darauf achten.

Bei Erbrechen und Durchfall müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels unterbrechen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.

Die Gefahr von Hyponatriämie-bedingten Krampfanfällen kann auch durch Einhaltung der empfohlenen Anfangsdosierung und durch Vermeidung einer gleichzeitigen Verabreichung von Substanzen, die die Ausschüttung von ADH fördern, minimiert werden.

Bei der Anwendung als Diagnostikum müssen Sie die Flüssigkeitsaufnahme zwischen 1 Stunde vor bis 8 Stunden nach der Verabreichung von MINIRIN Rhinyle® auf maximal 0,5 l beschränken. Kurztests zur Bestimmung der Nierenkonzentrationsfähigkeit sollen bei Kindern unter einem Jahr nur im Krankenhaus und unter sorgfältiger Überwachung durchgeführt werden.

Bei der Behandlung des zentralen Diabetes insipidus mit MINIRIN Rhinyle® kann eine schwere Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) auftreten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Vernarbungen oder Schwellungen der Nasenschleimhaut haben. Die Wirksamkeit des Arzneimittels kann dadurch beeinflusst werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie an Gewicht zunehmen. Grund dafür könnte eine Überdosierung oder eine verstärkte Flüssigkeitsaufnahme sein. Ihr Arzt wird eventuell Ihr Gewicht und den Natriumspiegel überprüfen.

Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt sollte bei Ihnen Funktionsstörungen der Blase vor der Behandlung ausschließen.

Kinder, ältere Patienten und Patienten mit niedrigen Natrium-Serumspiegeln können ein erhöhtes Risiko für Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) haben. Bei Erkrankungen wie systemischen Infektionen, Fieber, Übelkeit und Erbrechen sollte der Arzt die Desmopressin-Dosis sorgfältig anpassen.

Andere Erkrankungen können den Gebrauch von Desmopressin beeinträchtigen: Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden, dürfen Sie Desmopressin zwar anwenden, aber nur unter Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie das Arzneimittel anwenden, falls Sie:

- Zystische Fibrose (Mukoviszidose) haben
- an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Bluthochdruck haben
- chronische Nierenerkrankungen haben

Desmopressin sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden

- bei Patienten mit Risiko für die Erhöhung des intrakraniellen Druckes
- bei Patienten mit Störungen des Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushaltes
- bei Thrombose neigung.

Sie müssen die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, unbedingt einhalten. Dadurch wird das Risiko einer Überwässerung und deren Folgen möglichst gering gehalten.

Anwendung von MINIRIN Rhinyle® zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin verstärken:

- Indometacin und eventuell andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs)
- Clofibrat (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Oxytocin (zur Förderung der Geburtswehen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- trizyklische Antidepressiva und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- einige Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Antidiabetika) vom Sulfonylharnstoff-Typ, insbesondere Chlorpropamid

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin abschwächen:

- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Glibenclamid (zur Behandlung der Zuckerkrankheit)

Falls Sie einige der o.g. Medikamente gleichzeitig einnehmen, sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck, den Natriumgehalt Ihres Blutes und Ihre Harnausscheidung kontrollieren.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten können, wenn die Arzneimittel vor kurzem angewandt wurden.

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

Die wehenfördernde Eigenschaft von Desmopressin ist sehr gering. Trotzdem sollte Desmopressin in der Schwangerschaft nur nach ärztlichem Anraten und mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Eine engmaschige Blutdrucküberwachung während der Schwangerschaft wird empfohlen.

Stillzeit

Desmopressin kann während der Stillzeit angewendet werden.

Desmopressin geht zu einem äußerst geringen Teil in die Muttermilch über. Hinweise auf unerwünschte Wirkungen beim Säugling liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Desmopressin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist MINIRIN Rhinyle® anzuwenden?

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

Die Anwendungsdauer bestimmt Ihr Arzt.

Bei zentralem Diabetes Insipidus sowie bei traumatisch bedingter Polyurie und Polydipsie:

Die optimale Dosierung wird von Ihrem Arzt individuell durch Bestimmung der Harnmenge und –konzentration (Harnosmolalität) ermittelt. Die Therapie sollte sich an einer angemessenen Schlafdauer und eine ausgewogenen Flüssigkeitszufuhr ausrichten.

Intranasale Gabe (Tagesdosis verteilt auf 1 - 2 Einzeldosen):		
	Tagesdosis (Mikrogramm)	Lösungsmenge (ml)
Erwachsene:	10 - 20 Mikrogramm	0,1 – 0,2 ml
Kinder über 1 Jahr:	10 Mikrogramm	0,1 ml

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

Kurztest zur Untersuchung der Nierenkonzentrationsfähigkeit und zur Differentialdiagnose des Diabetes insipidus

Es gelten folgende Dosierungsvorschriften für den Arzt bei der Anwendung von MINIRIN Rhinyle® als Diagnostikum:

Vor Testbeginn sollten sowohl das Körpergewicht als auch die Osmolalität des Urins bestimmt werden.

Intranasale Gabe:		
	Dosis (Mikrogramm)	Lösungsmenge (ml):
Erwachsene:	1 x 40 Mikrogramm	0,4 ml
Kinder über 1 Jahr:	1 x 20 Mikrogramm	0,2 ml
Kinder unter 1 Jahr:	1 x 10 Mikrogramm	0,1 ml

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

Wenn Sie eine größere Menge MINIRIN Rhinyle® angewendet haben als Sie sollten

Brechen Sie die Behandlung mit Desmopressin ab und nehmen Sie sofort Kontakt zu einem Arzt auf.

Bei Überdosierung besteht die Gefahr einer Überwässerung des Körpers. Es sind dabei Anzeichen wie Blutdruckanstieg, Erhöhung der Pulsfrequenz, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Übelkeit und Bauchkrämpfe zu erwarten (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Alle Verdachtsfälle auf Hirnödem (Krampfanfälle mit Bewusstseinsverlust) erfordern die unverzügliche Einweisung zur Intensivtherapie.

Wenn Sie die Anwendung von MINIRIN Rhinyle® vergessen haben

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

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Die schwerwiegendste Nebenwirkung von Desmopressin ist ein Natriummangel im Blut (Hyponatriämie), der Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, erniedrigte Natriumserumspiegel, Gewichtszunahme, Unwohlsein (Malaise), Bauchschmerzen, Muskelkrämpfe, Schwindel, Verwirrung, Bewusstseins Einschränkungen und in schweren Fällen Krampfanfälle (Konvulsionen) und Koma verursachen kann.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bei sich beobachten.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

verstopfte Nase, Schnupfen, erhöhte Körpertemperatur**

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

Schlaflosigkeit, schnelle Wechsel der emotionalen Stimmung** (Affektlabilität), Alpträume**, Nervosität**, Aggressionen**, Kopfschmerzen, Nasenbluten, Infektionen der oberen Atemwege**, Schleimhautentzündung von Magen und Dünndarm (Gastroenteritis), Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Natriummangel im Blut (Hyponatriämie)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
Hirnschwellung (Hirnödem), Krämpfe durch Überwässerung und Natriummangel im Blut

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Fieber, Bronchialkrämpfe und schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die den ganzen Organismus betreffen können [Anaphylaxie])

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
allergische Reaktionen, Austrocknung^{***}, Verwirrungszustände*, Krampfanfälle*, Koma*, Schwindel*, Schläfrigkeit, Bluthochdruck, erschwerte Atmung, Durchfall, Hautausschlag, juckende Quaddeln (Nesselsucht), Muskelkrämpfe*, Müdigkeit*, Schwellungen an Armen und Beinen durch Flüssigkeitseinlagerung, Schmerzen in der Brust, Schüttelfrost, Gewichtszunahme*

*tritt in Verbindung mit Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) auf

**hauptsächlich bei Kindern und Jugendlichen beobachtet

***tritt bei der Behandlung vom zentralen Diabetes insipidus auf

Der Blutdruck kann ansteigen, und in einigen Fällen kann sich ein Bluthochdruck (Hypertonie) entwickeln. Bei Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße kann Angina pectoris (Herzenge) auftreten.

Durch eine Verringerung der Dosis können die Nebenwirkungen, mit Ausnahme der allergischen Reaktionen, in der Regel verhindert werden oder verschwinden.

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MINIRIN Rhinyle® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern (+2 °C – +8 °C).

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch der MINIRIN Rhinyle® ist die Lösung 2 Monate bei +2 °C – +8 °C haltbar.

Entsorgen Sie 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 MINIRIN Rhinyle® enthält:**

Der Wirkstoff ist: 1 ml Lösung enthält 100 Mikrogramm Desmopressinacetat entsprechend 89 Mikrogramm Desmopressin.

0,1 ml Lösung enthalten 10 Mikrogramm Desmopressinacetat entsprechend 8,9 Mikrogramm Desmopressin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Chlorobutanol-Hemihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 % und Gereinigtes Wasser.

Wie MINIRIN Rhinyle® aussieht und Inhalt der Packung:

MINIRIN Rhinyle® ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

MINIRIN Rhinyle® ist in Packungen mit 1 Flasche mit 2,5 ml Lösung und 2 Rhinyle®n verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

FERRING GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Mitvertreiber

FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon 0431/5852 0
Telefax 0431/5852 74

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im April 2014 genehmigt.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende e-mail Adresse: info-service@ferring.de

Minirin mit Rhinyle®
Zur Verabreichung variabler Volumina

Den Plastikring entfernen und die Plastikkappe seitlich abkippen.

Das kleine geriffelte Häubchen abdrehen. Nach Gebrauch wird es umgekehrt wieder zum Verschließen der Flasche aufgesetzt.

Die Spitze den Tropfengebers an das mit einem Pfeil markierte Ende der Rhinyle® einführen. Durch gleichmäßigen Fingerdruck auf den flexiblen Hals des Tropfengebers Minirin bis zur gewünschten Markierung auffüllen.

Bitte achten Sie darauf, dass das offene Ende des Schlauches nach oben gehalten wird, damit keine Lösung austreten kann.

Für die Beschickung mit sehr kleinen Flüssigkeitsmengen empfehlen wir die Abmessung mittels einer fein graduierten Spritze.

Auch bei Lösen des Schlauches ist darauf zu achten, dass das betreffende Ende des Schlauches nach oben gehalten und somit ein Austreten der Lösung unterbunden wird.

Den Kopf leicht zurücklegen. Das mit dem Pfeil markierte Ende der Rhinyle® etwa 2 cm tief in die Nase einführen, das andere Ende in den Mund nehmen.

Mit einem kurzen, kräftigen Atemstoß die Flüssigkeit in die Nase blasen.

Nach Gebrauch die Flasche mit dem geriffelten Häubchen und der Plastikkappe verschließen.