Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nasacort® Sanofi-Aventis 55 Mikrogramm/Sprühstoß, Nasenspray, Suspension

Triamcinolonacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nasacort Sanofi-Aventis jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Nasacort Sanofi-Aventis* und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasacort Sanofi-Aventis beachten?
- Wie ist Nasacort Sanofi-Aventis anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Nasacort Sanofi-Aventis aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nasacort Sanofi-Aventis und wofür wird es angewendet?

Nasacort Sanofi-Aventis enthält den Wirkstoff Triamcinolonacetonid. Dieser gehört zu der Wirkstoffgruppe der Kortikosteroide, eine Untergruppe der Steroide. Das Arzneimittel wird in die Nase eingesprüht, um die Symptome der Nase bei einer allergischen Rhinitis zu behandeln.

Zu den allergischen Symptomen der Nase gehören Niesen, Juckreiz und eine verstopfte oder laufende Nase. Dieser Allergietyp, wie Heuschnupfen, kann durch verschiedene Pollenarten zu verschiedenen Jahreszeiten verursacht werden. Daher wird er als saisonale allergische Rhinitis bezeichnet.

Dieses Arzneimittel kann nur richtig wirken, wenn es regelmäßig angewendet wird. Möglicherweise beseitigt Nasacort Sanofi-Aventis Ihre Beschwerden nicht sofort. Das Medikament hilft bei manchen Patienten im Laufe des ersten Behandlungstages, bei anderen Patienten kann es 3 bis 4 Tage dauern, bis eine Linderung der Beschwerden spürbar wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasacort Sanofi-Aventis beachten?

Nasacort Sanofi-Aventis darf nicht angewendet werden,

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

* Nasacort Sanofi-Aventis steht für Nasacort® Sanofi-Aventis 55 Mikrogramm/Sprühstoß.

Anzeichen einer allergischen Reaktion auf Nasacort Sanofi-Aventis sind: Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel anwenden,

- wenn Sie eine Infektion im Nasen-Rachen-Raum haben, die nicht behandelt wird. Tritt eine Pilzinfektion im Laufe der Behandlung mit Nasacort Sanofi-Aventis auf, unterbrechen Sie bitte die Anwendung des Sprays, bis die Infektion behandelt wurde.
- wenn Sie vor kurzem eine Nasenoperation oder eine Verletzung oder ein Geschwür im Bereich der Nase hatten.
- wenn Sie von einer Steroidbehandlung mit Injektionen oder Tabletten auf Nasacort Sanofi-Aventis Spray umgestellt werden.
- wenn Sie grünen Star (Glaukom) oder Linsentrübungen (Katarakt) hatten.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der o. g. Angaben bei Ihnen zutrifft.

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

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahre)
Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Operationen oder außergewöhnliche Belastungen
Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, aus medizinischen Gründen eine höhere als die übliche Dosis anzuwenden. Wenn die Dosis erhöht wurde, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, wenn eine Operation geplant ist oder Sie sich unwohl fühlen. Dies ist erforderlich, weil eine höhere als die übliche Dosis dieses Arzneimittels dazu führen kann, dass sich die Fähigkeit Ihres Körpers zur Heilung oder zur Bewältigung von Belastungen vermindert. In diesem Fall kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie eine weitere Behandlung mit einem anderen Arzneimittel benötigen.

Anwendung von Nasacort Sanofi-Aventis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Der Grund hierfür ist, dass Nasacort Sanofi-Aventis die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können einige Arzneimittel die Wirkungsweise von Nasacort Sanofi-Aventis beeinflussen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Nasacort Sanofi-Aventis verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Nasacort Sanofi-Aventis hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nasacort Sanofi-Aventis enthält Benzalkoniumchlorid.
Dieses Arzneimittel enthält 15 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.
Das in Nasacort Sanofi-Aventis 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 Nasacort Sanofi-Aventis anzuwenden?

Nasacort Sanofi-Aventis ist nur zur nasalen Anwendung bestimmt.

Wenden Sie Nasacort Sanofi-Aventis immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dieses Arzneimittel kann nur richtig wirken, wenn es regelmäßig angewendet wird. Es kann 3 bis 4 Tage dauern, ehe Sie eine Besserung Ihrer Beschwerden bemerken.

In welcher Menge sollten Sie Nasacort Sanofi-Aventis anwenden?

Erwachsene (ab 18 Jahren)

- Die empfohlene Anfangsdosierung ist 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.
- Sobald die allergischen Beschwerden unter Kontrolle sind, kann die Dosis auf 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch reduziert werden.
- Wenn die Krankheitszeichen nach 14 Tagen nicht verschwinden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenden Sie Nasacort Sanofi-Aventis ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate an.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

- Dieses Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

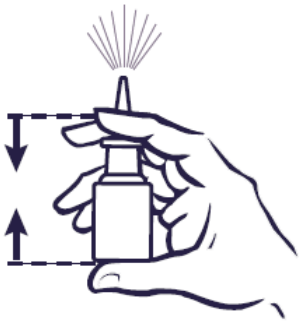
Wie sollten Sie das Nasenspray anwenden?
Putzen Sie vor jeder Anwendung Ihres Nasensprays sorgfältig die Nase.

1. Vorbereitung der Sprühflasche

- Kappe nach oben abziehen.
- Die Flasche vor der Anwendung leicht schütteln.

2. Vor der ersten Anwendung

- Halten Sie die Sprühflasche senkrecht.
- Achten Sie dabei darauf, dass der Sprühkopf von Ihnen wegzeigt.
- Die Pumpe mit Spray füllen, indem Sie den Sprühkopf nach unten drücken.
- Den Sprühkopf 5-mal drücken und wieder loslassen.
- Den Pumpvorgang wiederholen, bis ein feiner Sprühnebel austritt.
- Damit ist das Spray gebrauchsfertig.



3. Anwendung des Sprays

- Halten Sie ein Nasenloch mit dem Finger zu.
- Halten Sie das Pumpspray senkrecht und führen Sie das Nasenrohr so weit in das andere Nasenloch ein, wie es angenehm ist.
- Atmen Sie mit geschlossenem Mund gleichmäßig durch die Nase ein.
- Lösen Sie dabei durch Drücken des Sprühkopfs einen Sprühstoß aus.

Korrekte Haltung Inkorrekte Haltung

4.

- Danach atmen Sie wieder durch den Mund aus.

5.

- **Wiederholen Sie** Schritt 3 und 4, falls zwei Sprühstöße im gleichen Nasenloch erforderlich sind, sowie für das andere Nasenloch.

6. Nach Anwendung des Sprays

- Zum Sauberhalten des Nasenrohres ist dieses nach jedem Gebrauch vorsichtig mit einem sauberen Tuch oder Taschentuch abzuwischen.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf.

Wenn das Nasenspray länger als 2 Wochen nicht benutzt wurde:

- Das Pumpspray muss erneut gebrauchsfertig gemacht werden, damit der Sprühkopf mit Spray gefüllt ist.
- Stellen Sie sicher, dass beim Sprühen in die Luft der Sprühkopf von Ihnen wegzeigt.
- Ein 1-maliges Sprühen in die Luft ist ausreichend, um das Pumpspray wieder gebrauchsfertig zu machen.
- Vor jeder Anwendung die Sprühflasche leicht schütteln.

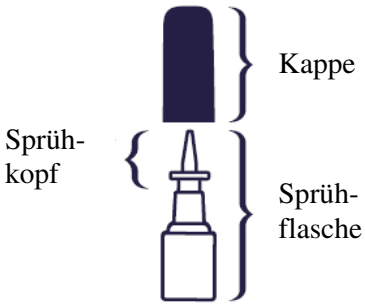
Reinigen des Nasensprays

Falls das Nasenspray nicht funktioniert, kann der Sprühkopf verstopft sein. Versuchen Sie **niemals** eine Verstopfung mit Hilfe einer Nadel oder ähnlichen spitzen Gegenständen zu beseitigen oder das sehr kleine Sprühloch zu vergrößern, da dadurch der Sprühmechanismus zerstört werden könnte.

Das Nasenspray muss mindestens einmal pro Woche gereinigt werden. Sollte es verstopfen, ist eine häufigere Reinigung nötig.

Anweisungen zum Reinigen des Nasensprays:

- Ziehen Sie die Kappe ab.



- Ziehen Sie vorsichtig nur den Sprühkopf ab.

- Weichen Sie die Kappe und den Sprühkopf für ein paar Minuten in warmem Wasser ein.
- Spülen Sie beide Teile unter kaltem, fließendem Wasser ab.
- Schütteln oder klopfen Sie überschüssiges Wasser ab.
- Lassen Sie Kappe und Sprühkopf an der Luft trocknen.
- Setzen Sie den Sprühkopf wieder auf.
- Pumpen Sie, bis ein feiner Nebel aufsteigt.
- Verwenden Sie das Nasenspray wie gewöhnlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Nasacort Sanofi-Aventis angewendet haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis so anwenden, wie es in der Packungsbeilage beschrieben ist oder Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen empfohlen hat. Wenden Sie nur so viel des Arzneimittels an wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen wurde. Wenn Sie mehr oder weniger des Nasensprays benutzen, können sich Ihre Symptome verschlechtern.

Es ist unwahrscheinlich, dass eine kurzfristige Überdosierung Beschwerden verursacht. Wenn Sie jedoch versehentlich den gesamten Inhalt der Sprühflasche über den Mund aufgenommen haben, kann es zu Magen- oder Darm-Beschwerden kommen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Nasacort Sanofi-Aventis angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Nasacort Sanofi-Aventis vergessen haben
Sollten Sie einmal die Anwendung von Nasacort Sanofi-Aventis vergessen haben, setzen Sie die Behandlung ganz normal fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Nasacort Sanofi-Aventis abbrechen
Falls Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass nach wenigen Tagen Ihre Beschwerden wieder zurückkehren.

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.

Brechen Sie die Anwendung von Nasacort Sanofi-Aventis ab und suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn:
- Sie allergisch auf Nasacort Sanofi-Aventis reagieren. Anzeichen einer allergischen Reaktion können sein (Häufigkeit nicht bekannt): Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schnupfen, Kopfschmerzen, Rachenentzündung und/oder Husten
- Nasenbluten
- Entzündung/Reizung der Atemwege (Bronchitis)
- Sodbrennen oder Magenverstimmung
- grippeartige Symptome (Fieber, Muskelschmerzen, Schwäche und/oder Müdigkeit)
- Zahnprobleme

Sonstige Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Reizung und Austrocknung der Nasenschleimhäute
- Verstopfung der Nasennebenhöhlen
- Niesen
- Geschmacks- und Geruchsänderungen
- Übelkeit (Nausea)
- Schlafstörungen, Schwindelgefühle, Müdigkeit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Erniedrigung des Kortisolspiegels im Blut (Laborwert)
- Trübung der Augenlinse (Katarakt), erhöhter Druck im Augapfel (Glaukom)
- verschwommenes Sehen

Bei einigen Personen kann es zu Schädigungen der Nasenscheidewand kommen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie diesbezügliche Bedenken haben sollten.

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 Nasacort Sanofi-Aventis aufzubewahren?

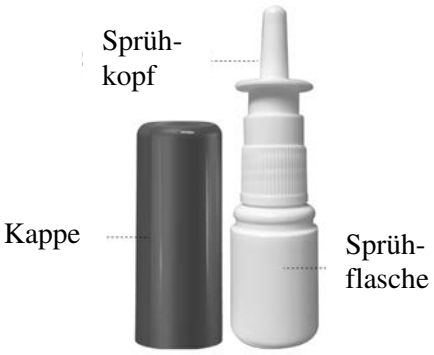
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Sprühflasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Nasacort Sanofi-Aventis sollte 1 Monat (Sprühflasche mit 30 Sprühstößen) bzw. 2 Monate (Sprühflasche mit 120 Sprühstößen) nach dem ersten Öffnen nicht mehr verwendet werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Nasacort Sanofi-Aventis enthält
Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid. Ein Sprühstoß enthält 55 Mikrogramm Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph. Eur.)
- Polysorbat 80
- gereinigtes Wasser
- Levoglucose
- Benzalkoniumchlorid-Lösung
- Natriumedetat (Ph. Eur.)
- Salzsäure 10 % oder Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)

Wie Nasacort Sanofi-Aventis aussieht und Inhalt der Packung



Nasacort Sanofi-Aventis ist eine Nasenspraysuspension in einer weißen Kunststoffflasche mit einer Pumpvorrichtung und einem Sprühkopf, um Nasacort Sanofi-Aventis in die Nase zu sprühen. Die Flasche hat eine lilafarbene schützende Kappe, um den Sprühkopf sauber zu halten und um unbeabsichtigte Sprühstöße zu verhindern.

Eine Sprühflasche enthält mindestens 120 Sprühstöße (16,5 g Suspension mit 9,075 mg Triamcinolonacetonid) oder mindestens 30 Sprühstöße (6,5 g Suspension mit 3,575 mg Triamcinolonacetonid).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller:
Aventis Pharma, Holmes Chapel,
72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE, Vereinigtes Königreich
Oder
Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

Belgien: Allegra nasal, 55 micrograms/dose nasal spray suspension
Dänemark: Triamcinolonacetonid sanofi-aventis
Deutschland: Nasacort Sanofi-Aventis 55 Mikrogramm/Sprühstoß, Nasenspray, Suspension
Griechenland: Nasacort Allergy™
Irland: Nasacort Allergy 55 micrograms/dose nasal spray, suspension
Luxemburg: Allegra nasal, 55 micrograms/dose nasal spray suspension
Portugal: Telfast Spray Nasal
Vereinigtes Königreich: Triamcinolone acetonide 55 micrograms/dose nasal spray suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

*0,06 € / Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).