

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Solupen® sine 0,15 mg/g Nasenspray, Lösung
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

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 die gleichen Beschwerden 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Solupen® sine und wofür wird es angewendet?

Solupen® sine ist ein Glukokortikoid.

Solupen® sine wird angewendet bei:

Allergisch-entzündlichen Erkrankungen der Nasenschleimhaut, z. B. Heuschnupfen, akuten unspezifischen Entzündungen der Nasenschleimhaut, nicht-infektiösen Entzündungen der Nebenhöhlen (Sinusitis).

Hinweis:

Die Behandlung mit Solupen® sine bessert die dem allergischen Schnupfen zugrundeliegenden Störungen. Die volle Wirksamkeit zeigt Solupen® sine einige Tage nach Anwendungsbeginn.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solupen® sine beachten?

Solupen® sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft.

Des Weiteren darf Solupen® sine nicht bei unbehandelten Bakterien-, Virus- (z. B. Herpes, Varicellen) oder Pilzinfektionen der Nasenschleimhaut, bei trockener Nasenschleimhautentzündung mit Krusten- und Borkenbildung (Rhinitis sicca) und bei grünem Star, insbesondere bei Engwinkelglaukom, angewendet werden.

Bei Patienten, die an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, darf die Anwendung von Solupen® sine nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solupen[®] sine anwenden.

Solupen[®] sine darf nicht in die Augen gesprüht werden.

Der Wirkstoff kann, wie andere Glukokortikoide gelegentlich auch, eine bakterielle oder virale Infektion der Nasenschleimhaut fördern. Falls eine Infektion auftritt, sollte die Behandlung mit Solupen[®] sine solange ausgesetzt werden, bis die Infektion durch eine spezifische Behandlung zum Abheilen gebracht worden ist.

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.

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

Die Anwendung bei chronischem Heuschnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

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

Kinder:

Solupen[®] sine darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Solupen[®] sine zusammen 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 Solupen[®] sine verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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.

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Solupen[®] sine nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Solupen[®] sine nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine langfristige Anwendung ist während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Bei Langzeittherapie sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung bis zum Ende der Schwangerschaft besteht für das ungeborene Kind die Gefahr einer Atrophie (Schwund) der Nebennierenrinde, die beim Neugeborenen eine schrittweise Dosisreduktion erforderlich machen kann.

Es liegen keine Daten zum Übertritt der in Solupen[®] sine enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Solupen[®] sine anzuwenden?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Schulkinder 3- bis 4-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

Es sollte auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle der Beschwerden erreicht werden kann, eingestellt werden.

Wie sollten Sie Solupen[®] sine anwenden?

Bitte reinigen Sie vor der Anwendung von Solupen[®] sine Ihre Nase.

Vor jedem Gebrauch muss die Schutzkappe des Sprühkopfes abgenommen werden.



Vor der ersten Anwendung den Feindosierer gemäß Zeichnung mehrmals betätigen, bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Der Feindosierer ist ab jetzt für die weiteren Anwendungen einsatzbereit. Bei längerem Nichtgebrauch wiederholen Sie diesen Vorgang.



Bitte führen Sie den Sprühkopf in eine Nasenöffnung ein und halten Sie die andere Nasenöffnung zu. Betätigen Sie den Feindosierer einmal gemäß Zeichnung und atmen Sie gleichzeitig langsam durch die Nase ein. Nach dem Ausatmen wiederholen Sie bitte den Vorgang an der anderen Nasenöffnung.

Bitte säubern Sie nach der Benutzung den Feindosierer und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Wie lange sollten Sie Solupen[®] sine anwenden?

Die Anwendungsdauer bestimmt der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Solupen[®] sine angewendet haben als Sie sollten

Selbst hoch dosierte Einzelgaben von Glukokortikoiden rufen gewöhnlich keine akuten Vergiftungen hervor.

Wenn Sie die Anwendung von Solupen[®] sine vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern holen Sie die vergessene Anwendung nach und verfahren Sie weiter im üblichen Rhythmus.

Wenn Sie die Anwendung von Solupen[®] sine abbrechen

Obwohl nicht mit dem Auftreten von unerwünschten Ereignissen zu rechnen ist, sollte die Behandlung nur nach Rücksprache mit einem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Solupen® sine nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), insbesondere bei Daueranwendung über einen längeren Zeitraum sowie bei Überdosierung, können lokale Nebenwirkungen wie Rückbildung der Nasenschleimhaut auftreten. Dies kann zu einer nicht mehr rückgängig zu machenden Schleimhautschädigung mit trockener Nase führen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) ist nach Anwendung von kortikoidhaltigen Nasensprays über eine Schädigung der Nasenscheidewand (Nasenseptumperforation) oder über eine Erhöhung des Augeninnendruckes bis zum Glaukom berichtet worden.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Bei Diabetikern kann es unter der Anwendung von Solupen® sine zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen.

Beeinträchtigungen des Wachstums bei Kindern sind nicht ausgeschlossen.

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

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Kortikoidtherapie auf Solupen® sine können Begleiterkrankungen außerhalb des Nasenbereiches, wie z. B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der oralen bzw. parenteralen Kortikoidbehandlung unterdrückt waren. Diese bedürfen gegebenenfalls einer zusätzlichen Behandlung.

Verschwommenes Sehen.

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

53175 Bonn

Website: <http://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 Solupen® sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (s. Faltschachtel und Etikett). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Solupen® sine nach dem ersten Sprühstoß höchstens 4 Wochen verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Solupen® sine enthält:

- Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).
1 g Nasenspray, Lösung enthält 0,15 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.). Ein Sprühstoß enthält ca. 13,5 µg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumchlorid; Natriumedetat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Solupen® sine aussieht und Inhalt der Packung

Solupen® sine ist in Packungen mit 10 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: drwinzer@bausch.com

Hersteller

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin

Chauvin ankerpharm GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin

Pharmaplast Vertriebs GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin

oder

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 54573.00.00

<Dr. Winzer Pharma GmbH, 13581 Berlin>