

Rinoclenil 100 Mikrogramm Nasenspray, Lösung

Beclometasondipropionat 200 Sprühstöße
100 ml Lösung enthalten: 77 Milligramm Beclometasondipropionat.
Sonstige Bestandteile: Polysorbat 20, mikrokristalline Cellulose und Na-Carboxymethylcellulose, Benzalkoniumchlorid, Phenylethylalkohol, Dextrose (Glukose) 1 H₂O, gereinigtes Wasser. Nasenspray, Lösung 1 Flasche zu 30 ml enthält 200 Sprühstöße zu 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat
Zur Anwendung an der Nase

Vor der Anwendung die Packungsbeilage lesen.

Für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren. Das Behältnis nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen. Verw. bis € Ch.-B.

Anwendungsgebiete: Vorbeugende Behandlung und Behandlung der jahreszeitlich bedingten und ganzjährigen allergischen Rhinitis sowie der vasomotorischen Rhinitis.

Vor Gebrauch schütteln

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

Via Palermo 26/A
43122 PARMATA-ITALIEN
Zul.-Nr. 035799028

Nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel.



Gebrauchsinformation: Information für Patienten RINOCLLENIL 100 Mikrogramm Nasenspray, Lösung Beclometasondipropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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.
- Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn nach einem kurzen Behandlungszeitraum keine Besserung eintritt oder es zu einer Verschlimmerung der Symptome kommt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist RINOCLLENIL und wofür wird es angewendet?

RINOCLLENIL enthält den Wirkstoff Beclometasondipropionat, ein der Gruppe der Corticoide angehörender Wirkstoff, der Schwellungen und Entzündungen der Luftwege lindert.

RINOCLLENIL wird angewendet zur Prophylaxe und Behandlung von jahreszeitlich bedingten und ganzjährigen Entzündungen der Nasenschleimhaut auf allergischer Basis (Rhinitiden) sowie vasomotorischer Veränderungen, die zu Niesen, laufender Nase, verstopfter Nase und zu einer Beeinträchtigung des Geruchssinnes führen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RINOCLLENIL beachten?**RINOCLLENIL darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Beclometasondipropionat, einen der in Abschnitt 6. aufgeführten sonstigen Bestandteile oder andere Cortison enthaltende Arzneimittel sind;
- wenn Sie Tuberkulose oder eine Virusinfektion der Nase (lokale Infektion) haben;

RINOCLLENIL ist nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie RINOCLLENIL anwenden,

- wenn Sie mit Corticoiden behandelt werden, denn infolge des Übergangs des Arzneimittels in den Blutkreislauf könnte es zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen;
- wenn Sie eine durch Keime verursachte Entzündung der Nasenschleimhaut oder der Nasenhöhlen im Allgemeinen (Nasennebenhöhlen) haben;
- wenn Sie Nasenschleimhautgeschwüre haben;
- wenn Ihre Nase verletzt ist oder Sie einem chirurgischen Eingriff an der Nase unterzogen wurden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Besondere Vorsicht ist geboten,

- wenn Sie von einer Behandlung mit Corticoiden zur systemischen Anwendung (zum Beispiel Tabletten) auf die Behandlung mit RINOCLLENIL wechseln, insbesondere wenn Sie Nebennierenfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie eine Verschlimmerung der Symptome bemerken oder Tränenfluss, Juckreiz oder Rötung der Augen wegen einer starken Allergie haben.

IN ALL DIESEN FÄLLEN IST RÜCKSPRACHE MIT DEM ARZT ZU HALTEN, DER IHNEN EINE GEEIGNETE THERAPIE VERORDNEN WIRD.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern, die mit RINOCLLENIL behandelt werden, ist eine regelmäßige Messung der Körpergröße notwendig, da die Langzeitbehandlung mit Cortisonpräparaten über die Nase zu einer Wachstumsverzögerung führen kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn es dazu kommen sollte, denn es könnte eine Umstellung der Behandlung notwendig sein.

Anwendung von RINOCLLENIL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.



Das ist besonders wichtig, wenn Sie Cortison enthaltende Arzneimittel zum Einnehmen (z.B. Tabletten) oder zur Anwendung über die Nase verwenden, denn dadurch könnte das Risiko für eine Veränderung der Nebennierenfunktion (Nebennieren-suppression) erhöht werden. Einige Arzneimittel können die Wirkungen von RINOCLLENIL verstärken und der Arzt wird Sie möglicherweise engmaschig unter Kontrolle halten wollen, wenn Sie diese Arzneimittel (einschließlich bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von HIV: Ritonavir, Cobicistat) einnehmen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

RINOCLLENIL beeinträchtigt weder die Fahrtüchtigkeit noch die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

RINOCLLENIL enthält 35,1 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß, das, insbesondere bei längerer Anwendung, Reizungen oder Schwellungen der Nasenschleimhaut verursachen kann.

3. Wie ist RINOCLLENIL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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.

Erwachsene und Kinder über 6 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Sprühstöße (= 200 mcg des Wirkstoffs) in jedes Nasenloch 1-mal täglich.

Bei Kindern kann der Arzt -falls erforderlich- 1 Sprühstoß (=100 mcg des Wirkstoffs) in jedes Nasenloch 2-mal täglich verordnen.

Wenden Sie RINOCLLENIL nicht länger als einen Monat an, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Kinder unter 6 Jahren:

Das Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren verabreichen.

Verabreichungsweise

Verabreichen Sie RINOCLLENIL über die Nase, nachdem Sie diese sorgfältig geschnäuzt haben, um eine gute Wirkung des Sprühstoßes zu erhalten.

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch aufmerksam die folgende Anleitung, die Ihnen zeigt, wie vorzugehen ist und worauf zu achten ist.

Das positive Behandlungsergebnis hängt vom korrekten Gebrauch des Nasensprays ab.

ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH IHRES NASENSPRAYS**Öffnen der Packung**

Beim Öffnen der Packung ist der Spender mit der Schutzkappe und dem Schutzring verschlossen.

Bei der ersten Anwendung von RINOCLLENIL ist es angebracht, die Schutzkappe sowie den Schutzring zu entfernen und die Dosierpumpe mehrmals zu drücken, um den Sprühmechanismus zu aktivieren.

Aufnahme einer RINOCLLENIL-Dosis

Die Flasche vor der Anwendung des Arzneimittels **kräftig schütteln**.

Abbildung 1 Die Nase gut schnäuzen.

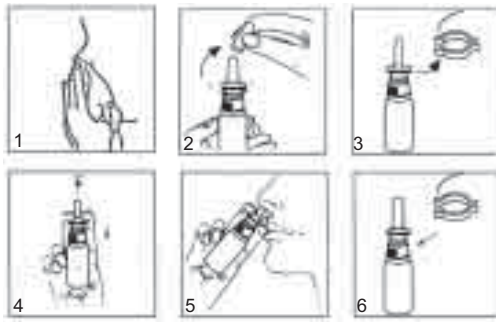
Abbildung 2 Die Schutzkappe abziehen.

Abbildung 3 Den die Dosierpumpe blockierenden Schutzring seitlich abziehen.

Abbildung 4 Die Flasche zwischen den Fingern halten. Zum Aktivieren des Sprühmechanismus ist die Dosierpumpe mehrmals zu drücken, bis ein sichtbarer Sprühstoß erhalten wird.

Abbildung 5 Den Sprühkopf in ein Nasenloch einführen, wobei das andere Nasenloch mit einem Finger verschlossen wird. Einatmen und gleichzeitig den Sprühkopf drücken. Auf diese Weise wird eine exakt dosierte Einzeldosis des Wirkstoffs abgegeben. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang am anderen Nasenloch.

Abbildung 6 Nach dem Gebrauch die Schutzkappe und den Schutzring wieder anbringen.



Falls der Spender verstopft ist, waschen Sie ihn vorsichtig mit lauwarmem Wasser. Versuchen Sie nicht, die Öffnung mit spitzen Gegenständen zu reinigen.

Wenn Sie eine größere Menge von RINOCLLENIL angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zu hohe Dosis von RINOCLLENIL angewendet haben, ist das Risiko für Nebenwirkungen erhöht. Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an Ihren Arzt, denn es könnten angemessene Maßnahmen erforderlich sein.

Wenn Sie die Anwendung von RINOCLLENIL vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, ohne die nächste Dosis zu verdoppeln.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Durch Befolgen der Anweisungen in dieser Packungsbeilage wird das Risiko für Nebenwirkungen reduziert.

Bei der Anwendung von RINOCLLENIL können insbesondere bei Anwendung hoher Dosen und/oder bei einem langen Behandlungszeitraum möglicherweise folgende Nebenwirkungen auftreten:

Brennen, Reizung (möglicherweise Überempfindlichkeitserscheinungen), trockene Nase;
Nasenbluten (Epistaxis), Perforation der Nasenscheidewand, erhöhter Augeninnendruck, möglicherweise mit einer Verschlechterung des Sehvermögens (Glaukom), verschwommenes Sehen (Häufigkeit nicht bekannt);
Nebennierensuppression (mit Symptomen wie Appetitverlust, Hypotonie, Bauchschmerzen, Gewichtsverlust, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen), Knochenschwäche (Osteoporose), Magendarmgeschwüre (Ulcus pepticum).

FALLS EINE DER OBEN GENANNTEN NEBENWIRKUNGEN BEI IHNEN AUFTRETEN SOLLTE, SOLLTEN SIE DIE ANWENDUNG VON RINOCLLENIL ABBRECHEN UND UNVERZÜGLICH MIT IHREM ARZT SPRECHEN.

Bei Kindern und Jugendlichen, die Cortisonpräparate über die Nase anwenden, wurde ferner Wachstumsverzögerung berichtet (Häufigkeit nicht bekannt).

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 nationale Meldesystem auf der Website www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist RINOCLLENIL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar auf.

Es sind keine besonderen Lagerungshinweise zu beachten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Dieses Datum bezieht sich auf das in ungeöffneter Verpackung korrekt aufbewahrte Produkt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RINOCLLENIL enthält

Der Wirkstoff ist: Beclometasondipropionat.

Jedes Behältnis enthält: 23,1 mg Beclometasondipropionat (jeder Sprühstoß enthält 100 Mikrogramm).

Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20, mikrokristalline Cellulose und Natrium-Carboxymethylcellulose, Benzalkoniumchlorid, Phenylethylalkohol, Dextrose (Glukose) 1 H₂O, gereinigtes Wasser.

Wie RINOCLLENIL aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Lösung und ist in Flaschen zu 30 ml mit Dosierpumpe und Nasenapplikator erhältlich.

RINOCLLENIL reicht für mindestens 200 Sprühstöße zu jeweils 100 Mikrogramm Beclometason.

Pharmazeutischer Unternehmer

Chiesi Farmaceutici S.p.A. – Via Palermo, 26/A – Parma.

Hersteller

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Produktionsstätte Parma, Via San Leonardo, 96.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher alternativer Hersteller

ZETA Farmaceutici S.p.A. via Galvani, 10 36066 Sandrigo (VI)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2021

Rinoclenil 100 Mikrogramm Nasenspray, Lösung

Beclometasondipropionat

200 Sprühstöße

100 ml Lösung enthalten:

Beclometasondipropionat 77 Milligramm.

Sonstige Bestandteile: Polysorbat 20, mikrokristalline Cellulose und Na-Carboxymethylcellulose, Benzalkoniumchlorid, Phenylethylalkohol, Dextrose (Glukose) 1 H₂O, gereinigtes Wasser.

Nasenspray, Lösung

Flasche zu 30 ml

Ein Sprühstoß setzt 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat frei.

Zur Anwendung über die Nase.

Vor der Anwendung die Packungsbeilage lesen

Für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

Ch.-B. Verw. bis

Das Behältnis nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 PARMA-ITALIEN

Zul.-Nr. 035799028

Nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel

Vor Gebrauch schütteln

Chiesi