

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ratioAllerg® Heuschnupfenspray
50 µg/Sprühstoß; Nasenspray,
Suspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Beclometasondipropionat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray, Suspension enthält 0,555 mg Beclometasondipropionat. Jeder Sprühstoß zu 0,09 ml Nasenspray, Suspension enthält 50 µg (= 0,05 mg) Beclometasondipropionat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid (0,1 mg/ml)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Symptomatische Kurzzeitbehandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis) bei Erwachsenen, sofern die Erstdiagnose der saisonalen allergischen Rhinitis, durch einen Arzt erfolgt ist.

Hinweis:

ratioAllerg® Heuschnupfenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, kann folgende Dosierung als Richtlinie dienen: 2 Einzeldosen (0,1 mg Beclometasondipropionat) 2-mal täglich in jedes Nasenloch einsprühen. In vielen Fällen genügt eine weniger häufige Einsprühung in jedes Nasenloch. Sobald die Krankheitszeichen (z. B. Fließschnupfen, verstopfte Nase) sich gebessert haben, sollte die Behandlung mit der niedrigst möglichen Dosis fortgesetzt werden.

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

Eine Tagesdosis von 8 Einzeldosen (4 Einzeldosen, entspr. 0,2 mg Beclometasondipropionat, pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

ratioAllerg® Heuschnupfenspray ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt. Eine ausführliche Bedienungsanleitung ist in der Gebrauchsinformation für den Patienten enthalten.

Bleiben die Beschwerden trotz Anwendung von **ratioAllerg® Heuschnupfenspray** über mehrere Tage bestehen, soll der Patient einen Arzt aufsuchen, damit dieser überprüft, ob eine Weiterbehandlung mit

ratioAllerg® Heuschnupfenspray angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

Hinweis:

ratioAllerg® Heuschnupfenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit **ratioAllerg® Heuschnupfenspray** bessert die diesen Beschwerden zugrundeliegenden Störungen, und eine ausgeprägte Wirkung ist meist innerhalb weniger Tage zu erwarten. Deshalb ist es wichtig, **ratioAllerg® Heuschnupfenspray** regelmäßig anzuwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Benzalkoniumchlorid sollten auf die Anwendung von **ratioAllerg® Heuschnupfenspray** verzichten.

Pilzkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen müssen vor Anwendung von **ratioAllerg® Heuschnupfenspray** ausreichend diagnostiziert und der jeweiligen Infektion entsprechend spezifisch behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nasal angewendete Glucocorticoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Diese Effekte treten viel seltener auf als bei oralen Kortikosteroiden und können bei einzelnen Patienten und zwischen verschiedenen Kortikosteroid-Präparaten variieren. Mögliche systemische Wirkungen können das Cushing-Syndrom, cushingoides Symptomatik, adrenale Suppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt, Glaukom und seltener eine Reihe von psychischen Effekten oder Verhaltensstörungen einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depressionen oder Aggressionen (besonders bei Kindern) sein.

Es wurden Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Glucocorticoide in der empfohlenen Dosierung erhielten.

Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit nasal anzuwendenden Glucocorticoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren. Bei Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden mit dem Ziel, die Dosis des nasal anzuwendenden Glucocorticoids auf die niedrigste Dosis zu verringern, mit der eine effektive Kontrolle der Symptome aufrecht erhalten werden kann.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit

einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glucocorticoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glucocorticoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glucocorticoidgabe erwogen werden.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Benzalkoniumchlorid kann Schleimhautreizungen und Bronchospasmen hervorrufen.

Das in **ratioAllerg® Heuschnupfenspray** 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.

Die Anwendung von **ratioAllerg® Heuschnupfenspray** kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von **ratioAllerg® Heuschnupfenspray** als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beclomethason ist weniger abhängig vom CYP3A-Metabolismus als einige andere Corticosteroide, und Wechselwirkungen sind im Allgemeinen unwahrscheinlich. Die Möglichkeit systemischer Wirkungen bei der gleichzeitigen Anwendung starker CYP3A-Inhibitoren (z. B. Ritonavir, Cobicistat) kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, weshalb bei der Anwendung solcher Mittel Vorsicht geboten ist und eine entsprechende Überwachung empfohlen wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

ratioAllerg® Heuschnupfenspray sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen und Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen und andere embryo-toxi-

sche Wirkungen ergeben haben. Bei Langzeittherapie sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

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

ratioAllerg® Heuschnupfenspray ist nicht indiziert zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

sehr häufig	≥ 1/10
häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
sehr selten	< 1/10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen* einschließlich Exanthem, Urtikaria, Pruritus, Erythem und Ödem des Gesichts, der Augen, der Lippen und des Rachens, Bronchospasmus
*anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen

Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: trockene und gereizte Nasen- oder Rachenschleimhaut, Nasenbluten, unangenehme Geruchs- oder Geschmacksempfindung

Sehr selten: Schädigung der Nasenscheidewand (Nasenseptumperforation)

Infektionen und parasitäre Störungen:

Sehr selten: Candidiasis

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Erhöhung des Augeninnendruckes bis zum Glaukom

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Nicht bekannt ist die Häufigkeit folgender Nebenwirkungen: Psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depression, Aggressionen, Verhaltensänderungen (insbesondere bei Kindern).

Nasal anzuwendende Glucocorticoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Beeinträchtigungen des Wachstums bei Kindern sind dabei nicht ausgeschlossen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Als Folge einer Überdosierung kann es zu unerwünschten glucocorticoidüblichen Wirkungen kommen, die sich beispielsweise in erhöhter Infektanfälligkeit äußern können. Bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis kann eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion eintreten, die an erniedrigten Plasma-Kortisolspiegeln festgestellt werden kann.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Eine spezielle Notfallbehandlung ist üblicherweise nicht erforderlich. Die Behandlung soll in der vorgeschriebenen Dosierung fortgesetzt werden; die Funktionsfähigkeit des hormonellen Regelkreises ist im Allgemeinen nach 1–2 Tagen wiederhergestellt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologikum
ATC-Code: R01AD01

Die Wirkung von intranasal appliziertem Beclometasondipropionat bei allergischen Nasenschleimhauterkrankungen beruht auf seiner lokalen antiexsudativ-antiinflammatorischen Wirkung in der Nasenschleimhaut: Entzündliche Infiltrationen bilden sich zurück, Exsudation und Leukozytenmigrationen werden gehemmt, die Blutgefäße tonisiert, ödematös-inflammatorische Aufquellungen der Schleimhaut bilden sich zurück.

Klinisch machen sich diese Effekte oft innerhalb weniger Tage durch Nachlassen der Krankheitssymptome wie behinderte Nasenatmung, Fließschnupfen und Niesen bemerkbar.

Eine Atrophie der Nasenschleimhaut ist auch nach langandauernder Therapie mit ratioAllerg® Heuschnupfenspray unwahrscheinlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Applikation wird Beclometasondipropionat zu Beclometason-17-propionat hydrolysiert, welches zu Beclometason-21-propionat umgeestert und nachfolgend zu Beclometason hydrolysiert wird. Neben Beclometasondipropionat ist auch Beclometason-17-propionat antiinflammatorisch wirksam.

Die Plasmaproteinbindung beträgt 87 %.

Nur ein Teil des intranasal applizierten Beclometasondipropionat wird auf der Nasenschleimhaut deponiert. Der Rest setzt sich im Rachenraum ab und wird zum großen Teil verschluckt. Ca. 90% des verschluckten Beclometasondipropionat werden hauptsächlich als Beclometason-17-propionat, Dipropionat und freier Alkohol aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. In der Leber werden sie mittels First-pass-Effekt in pharmakologisch inaktive Metaboliten umgewandelt. Damit sind systemische Bioverfügbarkeit und Toxizität begrenzt. Die Metaboliten werden zum größeren Teil über den Faeces und zu ca. 15% über den Urin ausgeschieden.

Plazentagängigkeit:

Glucocorticoide passieren die Plazenta.

Übergang in die Muttermilch:

Zu Beclometasondipropionat liegen keine Daten vor. Glucocorticoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Belastung des Säuglings wird dabei in der Regel weniger als 1/100 der systemisch bei der stillenden Mutter zur Verfügung stehenden Dosis betragen. Trotzdem sollte bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung abgestillt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

– Akute Toxizität

Siehe Abschnitt 4.9 „Überdosierung“.

– Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies bei unterschiedlicher Applikationsart zeigten dosisabhängig Symptome der Glucocorticoid-überdosierung.

– Mutagenes und tumorergezendes Potential

Mutagenitätsuntersuchungen mit Beclometasondipropionat in Kombination mit Salbutamol verliefen im Ames-Test und im Mikrokerntest an der Maus negativ. Langzeituntersuchungen an der Ratte bei kombinierter inhalativer und oraler Applikation ergaben keine Hinweise auf ein tumorergezendes Potential.

– Reproduktionstoxizität

Beclometasondipropionat ruft im Tierexperiment bei Mäusen und Kaninchen Gammenspalten und Embryoletalität hervor. Bei Rhesusaffen sind eine erhöhte Abortrate und intrauterine Wachstumsretardierungen beobachtet worden.

Für Beclometasondipropionat liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Bisherige klinische Erfahrungen mit Glucocorticoiden im 1. Trimenon ergeben keinen Hinweis auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko. Bei Langzeittherapie während der Schwangerschaft sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich machen kann.

Es gibt Hinweise aus präklinischen Untersuchungen, dass Benzalkoniumchlorid konzentrations- und zeitabhängig einen hemmenden Effekt auf die Zilienmotilität, bis hin

zum irreversiblen Stillstand sowie histopathologische Veränderungen der Nasenschleimhaut auslösen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid (0,1 mg/ml), Polysorbat 80, D-Glucose, Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und Chlorwasserstoffsäure zur pH-Einstellung.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 ml Nasenspray, Suspension (entsprechend mindestens 80 Einzeldosen)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

37830.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
3. Juni 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 5. November 2003

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt