

Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray

Wirkstoff: Budesonid

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

ARISTO
Pharma GmbH

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray beachten?
3. Wie ist Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AQUACORT® 50 MIKROGRAMM NASENSPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray enthält ein Glukokortikoid zur lokalen Anwendung in der Nase.

Glukokortikoide hemmen Entzündungen und Schwellungen der Nase, befreien von Beschwerden wie verstopfter Nase, Juckreiz, Niesen, Reizungen und Unwohlsein.

Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray wird angewendet:

Zur Behandlung von

- saisonalem allergischen Schnupfen
- ganzjährigem allergischen Schnupfen
- vasomotorischem Schnupfen (überempfindliche Reaktion der Nasenschleimhaut auf unspezifische Reize)
- Nasenpolypen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AQUACORT® 50 MIKROGRAMM NASENSPRAY BEACHTEN?

Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Budesonid oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6. *Weitere Informationen*) von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray ist erforderlich:

- bei einer Erkältung oder Atemwegsinfektion sollten Sie Ihren Arzt informieren.
- bei regelmäßiger Anwendung über einen längeren Zeitraum, sollte Ihr Arzt Ihre Nasenschleimhäute mindestens einmal im Jahr untersuchen.
- wenn Sie dieses Arzneimittel in hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum anwenden, kann dies Ihren Arzt veranlassen, Ihnen in Stresssituationen wie z. B. vor Operationen, zusätzlich kortisonhaltige Tabletten zu verschreiben.
- bei Kindern, die eine Langzeittherapie mit nasal anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, wird empfohlen, das Wachstum von Kindern regelmäßig zu kontrollieren.
- Die Umstellung von einer systemischen Behandlung mit Kortison-Tabletten auf eine lokale Behandlung mit Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray erfordert besondere Vorsicht. Das Absetzen der Tabletten muss schrittweise erfolgen. Sollten Sie hierbei ungewöhnliche Symptome feststellen, informieren Sie Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft, sollte Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.

Falls Sie während der Behandlung mit Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray schwanger werden, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Während einer Behandlung mit Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray sollte nicht gestillt werden.

Sollte Ihr Arzt auf eine Behandlung mit Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray bestehen, sollte abgestillt werden.

Bei Anwendung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs, zum Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt wird durch Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray nicht beeinflusst.

3. WIE IST AQUACORT® 50 MIKROGRAMM NASENSPRAY ANZUWENDEN?

Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray darf ausschließlich über die Nase verabreicht werden.

Wenden Sie Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray immer genau nach der Anweisung des Arztes an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Saisonalen und ganzjährigen allergischen Schnupfen, vasomotorischen Schnupfen (überempfindliche Reaktion der Nasenschleimhaut auf unspezifische Reize)

Erwachsene und Kinder über 6 Jahre

Es stehen zwei Anwendungsmöglichkeiten zur Wahl

- Einmal täglich:
Die übliche Anfangsdosis beträgt 4 Sprühstöße in jedes Nasenloch jeden Morgen.
- Zweimal täglich:
Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch jeden Morgen und Abend.

Wenn sich Ihre Beschwerden verbessert haben, kann die Dosis vom Arzt reduziert werden.

Sie sollten nicht mehr als 400 Mikrogramm (8 Sprühstöße) pro Tag anwenden.

Zu Beginn der Behandlung kann eine begleitende Therapie wie vom Arzt verordnet fortführen. Wenn Sie nach 2 Wochen keine Verbesserung der Symptome bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Die volle Wirksamkeit von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray wird erst nach einigen Tagen bis hin zu 2 Wochen erreicht.

Daher ist es wichtig, dass Sie die begonnene Therapie wie vom Arzt verordnet fortführen. Wenn Sie nach 2 Wochen keine Verbesserung der Symptome bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Falls nach 3 Monaten keine Verbesserung der Symptome erzielt werden konnte, wird Ihr Arzt Ihnen einen Abbruch der Anwendung von Aquacort® 50 Mikrogramm empfehlen.

Behandlung von Nasenpolypen

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch morgens und abends.

Hinweise zur Anwendung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray

Vor der ersten Anwendung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray muss die Pumpvorrichtung der Flasche zunächst befüllt werden. Dies geschieht folgendermaßen:

- Schütteln Sie die Flasche und entfernen die Schutzkappe von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray,
- halten Sie die Flasche aufrecht und legen anschließend Zeige- und Mittelfinger auf die dafür vorgesehenen Flügel der Pumpvorrichtung,
- die Flasche mit dem Daumen an der Unterseite fixieren (Flasche dabei aufrecht halten),
- Flügel mehrmals herunterdrücken, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel zu sehen ist.

Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray ist nun gebrauchsfertig.

1. Nase putzen.
2. Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray schütteln. Schutzkappe abnehmen.

- den Kopf in den Nacken legen und den Sprühkopf in ein Nasenloch einführen. Lösen Sie einen Sprühstoß aus. Beachten Sie: Es ist nicht notwendig gleichzeitig einzuatmen wenn Sie den Sprühstoß auslösen.
- Sprühen Sie auf die gleiche Weise in das andere Nasenloch.
- Nach Gebrauch des Sprays den Sprühkopf mit einem sauberen Tuch reinigen, dann die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Nach Gebrauch in der Originalverpackung aufrecht aufbewahren.

Hinweise zur Reinigung:

- Fassen Sie den weißen Kunststoffsprühknopf an den rechts und links gerillten Stellen (Flügel) und ziehen ihn vorsichtig senkrecht von der Flasche. Entfernen Sie auch die Schutzkappe.
- Sprühkopf sowie Schutzkappe unter fließendem Wasser abspülen und trocknen lassen.
- Sprühkopf wieder auf die Flasche aufdrücken und Schutzkappe aufsetzen.

Nach der Reinigung muss der Sprühkopf durch mehrmaliges Pumpen wieder befüllt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray angewendet haben als Sie sollten

suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Anwendung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray vergessen haben

bitte setzen Sie die Behandlung wie bisher fort, ohne die vergessene Anwendung nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray abbrechen

können Beschwerden wie vor Beginn der Behandlung wiederkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, wobei schwerwiegende allergische Reaktionen sehr selten sind.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen plötzlich Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Rash (Hautausschlag) oder Juckreiz (besonders bei Befall des gesamten Körpers) auftreten.

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem beschrieben

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:

Sehr häufig: Reizung der Nasenschleimhaut, laufende Nase zu Beginn der Behandlung, Nasenverkrustung, auch Nasenbluten kann auftreten.

Häufig: Kurz nach Beginn der Anwendung kann es zu Atemnot, Heiserkeit, Atembeschwerden und Schmerzen in der Nase kommen.

Sehr selten: Geschwülbildung in der Nase und Gewebeschädigung der Nasenscheidewand.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Häufig: trockene Rachenschleimhaut.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautbindegewebes:

Selten: Hautausschlag wie Urtikaria oder Nesselausschlag (Hautausschlag mit Schwellungen und starkem Juckreiz), Dermatitis (Ausschlag mit Hautrötung und Juckreiz), Pruritus (Juckreiz) und Angioödem (vorübergehende Schwellung der Haut mit Juckreiz).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Candidiasis (eine Pilzinfektion) und Atrophie (Gewebschwund) der Naseschleimhaut, besonders nach Langzeitanwendung.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume verschrieben worden sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AQUACORT® 50 MIKROGRAMM NASENSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

Nicht über +25 °C lagern.

Bitte Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray nicht im Kühlschranks lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufrecht aufbewahren.

Nasenspray nach Erstbenutzung nicht länger als 3 Monate verwenden!

Es kann hilfreich sein, auf der Gebrauchsinformation das Datum der Erstbenutzung zu notieren.

Datum der Erstbenutzung:

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray enthält:

Der Wirkstoff ist Budesonid 1mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, D-Glucose, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph. Eur.), Salzsäure 3,6 %, gereinigtes Wasser und Kaliumsorbat (Ph. Eur.) als Konservierungsmittel

Wie Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung:

Ihr Arzneimittel ist eine wässrige Suspension, die 1 mg Budesonid per ml Suspension enthält. Jeder Sprühstoß enthält 50 Mikrogramm Budesonid.

Eine 10 ml Flasche enthält 200 Sprühstöße.

Die Suspension befindet sich in einer Braunglasflasche mit Kunststoffdosierpumpe.

Aquacort® 50 Mikrogramm Nasenspray ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Spray zu 10 ml Suspension mit 200 Einzeldosen (N1)
- 2 Sprays zu jeweils 10 ml Suspension mit 200 Einzeldosen (N2)



Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 - 10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Hersteller

Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!