

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rhinivict nasal 0,05 mg Nasenspray, Suspension, für Erwachsene

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Rhinivict nasal 0,05 mg enthält 0,555 mg Beclometasondipropionat (Ph. Eur.).

1 Einzeldosis zu 0,09 ml Rhinivict nasal 0,05 mg enthält 0,05 mg Beclometasondipropionat (Ph. Eur.).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid 18 µg pro Sprühstoß

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Milchige Flüssigkeit
Nasenspray, Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

Hinweis:

Rhinivict nasal 0,05 mg eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung sollte erst nach einer Erstdiagnose durch einen Arzt begonnen werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

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

Die Dosierung ist den Erfordernissen des Einzelfalles anzupassen. Folgende Dosierung kann als Richtlinie für Erwachsene dienen:

2 Einzeldosen (0,1 mg Beclometasondipropionat) 2mal 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. Eine Tagesdosis von 8 Einzeldosen (4 Einzeldosen pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Rhinivict nasal 0,05 mg ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt. Eine ausführliche Bedienungsanleitung ist in der Gebrauchsinformation für Patienten enthalten.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Spezielle Hinweise

Rhinivict nasal 0,05 mg eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akuter Symptome bei allergischer Rhinitis. Die Behandlung mit Rhinivict nasal 0,05 mg bessert die diesen Beschwerden zugrunde liegenden Störungen. Die volle Wirkung tritt meist innerhalb weniger Tage ein. Deshalb ist es wichtig, Rhinivict nasal 0,05 mg regelmäßig anzuwenden.

Bleiben die Beschwerden trotz Anwendung von Rhinivict nasal 0,05 mg über mehrere Tage unverändert bestehen, sollte der Patient einen Arzt aufsuchen, damit dieser überprüft, ob eine Weiterbehandlung mit Rhinivict nasal 0,05 mg angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

Kortikoidabhängige Patienten sollten zu einem Zeitpunkt auf die intranasale Behandlung mit Rhinivict nasal 0,05 mg umgestellt werden, an dem ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Diese Umstellung darf nur auf entsprechende ärztliche Anweisung erfolgen. Falls durch die Kortikoid-Vorbehandlung eine Beeinträchtigung der Achse Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde besteht, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Umstellung beachtet werden (langsame, schrittweise Verminderung der oral verabreichten Kortikoiddosis; bei Stresssituationen, wie schwere Infektion, Verletzung, Operation, gegebenenfalls Durchführung einer Kortikoidschutzbehandlung auch noch einige Monate nach Umstellung auf die alleinige intranasale Behandlung mit Rhinivict nasal 0,05 mg).

4.3 Gegenanzeigen

Rhinivict nasal 0,05 mg ist nicht indiziert zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Rhinivict nasal 0,05 mg darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Beclometasondipropionat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Benzalkoniumchlorid sollten auf die Anwendung von Rhinivict nasal 0,05 mg verzichten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Pilzkrankungen und andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen müssen vor Anwendung von Rhinivict nasal 0,05 mg ausreichend diagnostiziert werden und der jeweiligen Infektion entsprechend spezifisch behandelt werden.

Im Falle von frischen Verletzungen oder Operationen der Nase oder Problemen mit Ulzerationen sollte vor einer Anwendung mit Rhinivict nasal 0,05 mg ärztlicher Rat eingeholt werden.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische 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 Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden mit dem Ziel, die Dosis des nasal anzuwendenden Glukokortikoids 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 Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Sehstörungen:

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden 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 Kortikosteroide gemeldet wurden.

Informationen über sonstige Bestandteile:

Rhinivict nasal 0,05 mg enthält 18 µg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

Das in Rhinivict nasal 0,05 mg enthaltene Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – soweit 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beclometason ist weniger abhängig vom CYP3A-Metabolismus als einige andere Kortikosteroide, 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 Stillzeit**Schwangerschaft**

Rhinivict nasal 0,05 mg sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten drei Monaten, nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen und Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen und andere embryotoxische Wirkungen ergeben haben. Bei Langzeittherapie sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen.

Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

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

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

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

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Unangenehme Geschmacks- oder Geruchsempfindung

Selten: Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhung des Augeninnendrucks, Glaukom, Katarakt

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Nasenbluten, Trockenheit und Reizung der Nasenschleimhaut und Rachenschleimhaut

Sehr selten: Perforation der Nasenscheidewand

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Kortikoidtherapie auf Rhinivict nasal 0,05 mg 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.

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

Bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung oder bei besonders empfindlichen

oder prädisponierten Patienten, die kürzlich unter systemischer Kortikoidbehandlung standen, können systemische Effekte, einschließlich Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen oder erhöhte Anfälligkeit für Infektionen auftreten.

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

Bei Überdosierung kann es zu bekannten glukokortikoidüblichen Wirkungen kommen, die sich beispielsweise in erhöhter Infektanfälligkeit äußern können.

Bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis kann als einzige Nebenwirkung eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion eintreten, die an erniedrigten Plasma-Cortisolspiegeln 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 bis 2 Tagen wiederhergestellt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika, Kortikosteroide
ATC-Code: R01AD01

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

Bei Nasenpolyposis führt längere Behandlung zu einer Verkleinerung der Nasenpolyopen.

Eine Atrophie der Nasenschleimhaut ist auch nach langandauernder Therapie mit Rhinivict nasal 0,05 mg unwahrscheinlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beclometasondipropionat ist lokal 500-mal stärker wirksam als Dexamethason (nach McKenzie).

Nur ein Teil des intranasal applizierten Beclometasondipropionat wird auf der Nasenschleimhaut deponiert. Der Rest der Dosis setzt sich im Rachenraum ab und wird nach und nach verschluckt. 90% des verschluckten Anteils von Beclometasondipropionat werden langsam aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert, hauptsächlich als Beclometasonmonopropionat, ein Teil als das ursprüngliche Dipropionat und ein kleiner Teil als freier Alkohol. Das Ausbleiben systemischer Glukokortikoidwirkungen des verschluckten Anteils ist darauf zurückzuführen, dass in der Leber ein Umbau zu pharmakologisch inaktiven Metaboliten stattfindet. Diese metabolische Inaktivierung in der Leber beruht wahrscheinlich auf einem First-Pass-Metabolismus über das Pfortadersystem und scheint einer der Gründe für die vergleichsweise geringe orale Wirksamkeit von Beclometasondipropionat zu sein. Die pharmakologisch inaktiven Metaboliten werden zum größeren Teil über Fäzes und zu etwa 15% über Urin ausgeschieden.

Um die Inaktivierung des verschluckten Anteils nachzuweisen, wurde unter Umgehung der Leberpassage Beclometasondipropionat intravenös gegeben. Es kam zu typischen Glukokortikoidwirkungen, wie auch nach einer intravenös verabreichten Dosis von 1 mg Dexamethason.

Kurz nach intravenöser Injektion von 1 mg radioaktiv markiertem Beclometasondipropionat beim Menschen wurden nur noch sehr geringe Mengen der radioaktiven Substanz im Blut gefunden. Bei dünnschicht-chromatographischen Untersuchungen von Urin und Faeces waren nur inaktive polare Metaboliten des radioaktiv markierten Beclometasondipropionat nachzuweisen.

Bei gesunden Probanden wurde gezeigt, dass intranasal verabreichtes Beclometasondipropionat in therapeutischer Dosierung keinen Einfluss auf die Nebennierenrinden-Funktion ausübte. Erst nach Erhöhung der Dosis auf 8 mg Beclometasondipropionat täglich (160 Einzeldosen = 20fache Maximaldosis) kam es zu einer Reduktion der Plasmacortisolwerte. Die Werte normalisierten sich innerhalb von 48 Stunden nach Absetzen des Präparates.

Bei Behandlung von 5 gesunden Probanden mit intranasal und inhalativ verabreichtem Beclometasondipropionat war eine gewisse Verminderung der 9-Uhr-Plasmacortisolwerte festzustellen, als die kombinierte Dosis 3 mg erreichte (1 mg Beclometasondipropionat inhalativ, 2 mg Beclometasondipropionat intranasal). Es war jedoch eine kombinierte Dosis von 5 mg Beclometasondipropionat erforderlich (1 mg Beclometasondipropionat inhalativ, 4 mg Beclometasondipropionat intranasal), bevor bei 2 der 5 Probanden deutliche Zeichen einer Nebennierenrinden-Suppression auftraten.

Die Plasmaproteinbindung beträgt 87%.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Siehe Ziffer 4.9 Überdosierung

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies bei unterschiedlicher Applikationsart zeigten dosis-

abhängig Symptome der Glukokortikoid-überdosierung.

Die präklinischen Daten zeigen sowohl in vitro als auch in vivo, dass Benzalkoniumchlorid konzentrations- und zeitabhängig einen toxischen Effekt auf die Zilien bis hin zum irreversiblen Stillstand ausübt. Des Weiteren wurden histopathologische Veränderungen der Nasenschleimhaut induziert.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

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 tumorerzeugendes Potenzial.

Reproduktionstoxizität

Rhinivict nasal 0,05 mg ruft im Tierexperiment bei Mäusen und Kaninchen Gaumenspalten und Embryoletalität hervor. Bei Rhesusaffen sind eine erhöhte Abortrate und intrauterine Wachstumsretardierungen beobachtet worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Polysorbat 80
Mikrokristalline Cellulose
Carmellose-Natrium (Ph. Eur.)
Glucose
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Gereinigtes Wasser
Natriumedetat

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
nach Anbruch 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.
Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sprühflasche zu
10 ml Nasenspray, Suspension

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

37829.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.06.1998/26.01.2004

10. STAND DER INFORMATION

November 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt