

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rhinivict nasal 0,1 mg Nasenspray, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält 1,11 mg Beclometasondipropionat (Ph. Eur.)

Eine Einzeldosis zu 0,09 ml Suspension enthält 100 µg (= 0,1 mg) Beclometasondipropionat (Ph. Eur.).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid 18 µg pro Sprühstoß

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Behandlung und Vorbeugung von saisonaler allergischer Rhinitis (Heuschnupfen bedingt durch Blüten- und/oder Gräserpollen).
- Behandlung von allergischer perennialer Rhinitis (allergischer Dauerschnupfen).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Dosierung ist den Erfordernissen des Einzelfalles anzupassen. Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, kann folgende Dosierung als Richtlinie für Erwachsene und Kinder ab sechs Jahren dienen: 1 Einzeldosis (0,1 mg Beclometasondipropionat) 2× täglich in jedes Nasenloch einsprühen. In vielen Fällen genügt eine weniger häufige Einsprühung in jedes Nasenloch. Es sollte auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle der Symptome erreicht werden kann, eingestellt werden.

Eine Tagesdosis von 4 Einzeldosen (2 Einzeldosen pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Rhinivict nasal 0,1 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.

Bei Patienten mit Nasenpolypen und fortbestehenden Beschwerden sollte nach längstens 6 Monaten geprüft werden, ob eine Weiterbehandlung mit Rhinivict nasal 0,1 mg angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

Bei der saisonalen Rhinitis kann eine Prophylaxe mit Rhinivict nasal 0,1 mg möglichst schon kurz vor der entsprechenden Pollenflugzeit eingeleitet werden. Falls bereits Zeichen der Erkrankung aufgetreten sind, wie Fließschnupfen und leichte Verstopfung der Nase, führt die vorschriftsmäßige Anwendung von Rhinivict nasal 0,1 mg zumeist innerhalb weniger Tage zu einer Besserung des Zustandes.

Hinweis:

Rhinivict nasal 0,1 mg eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit Rhinivict nasal 0,1 mg bessert die diesen Beschwerden zu Grunde liegenden Störungen, und eine ausgeprägte Wirkung ist meist innerhalb weniger Tage zu erwarten. Deshalb ist es wichtig, Rhinivict nasal 0,1 mg regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosierung anzuwenden.

Rhinivict nasal 0,1 mg ist nicht indiziert zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren.

4.3 Gegenanzeigen

Rhinivict nasal 0,1 mg darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Beclometasondipropionat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Kortikoiden 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 Stress-Situationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Kortikoidabhängige Patienten sollten zu einem Zeitpunkt auf die intranasale Behandlung mit Rhinivict nasal 0,1 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 Stress-Situationen, wie schwere Infektion, Verletzung, Operation, gegebenenfalls Durchführung einer Kortikoidschutzbehandlung auch noch einige Monate nach Umstellung auf die alleinige intranasale Behandlung mit Rhinivict nasal 0,1 mg).

Pilzkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen müssen vor Anwendung von Rhinivict nasal 0,1 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 0,1 mg ärztlicher Rat eingeholt werden.

Da die Anwendung topischer Kortikoide die Abheilung von Geschwüren verzögern kann, darf Rhinivict nasal 0,1 mg bei Patienten mit Geschwüren der Nasenscheidewand oder einem kürzlich erlittenen nasalen Trauma nur mit Vorsicht angewendet werden. Nach intranasalen Eingriffen ist der Zeitpunkt für den Beginn der Anwendung individuell festzulegen.

Vor einem Therapiebeginn mit Beclometasondipropionat ist bei Patienten mit pulmonaler Tuberkulose besondere Vorsicht sowie eine ausreichend spezifische therapeutische Kontrolle geboten.

Rhinivict nasal 0,1 mg eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

Es ist unter Umständen erforderlich, topische Vasokonstriktoren über maximal 5 Tage oder orale Antihistaminika zusammen mit Rhinivict nasal 0,1 mg zu geben, bis dessen volle Wirkung einsetzt.

Sehstörung:

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 0,1 mg enthält 18 µg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

Das in Rhinivict nasal 0,1 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit systemischen oder inhalativen Steroiden addiert sich der supprimierende Effekt auf die Nebennierenrinden-Funktion.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Rhinivict nasal 0,1 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

Bei Anwendung innerhalb des empfohlenen Dosierungsbereichs hat Rhinivict nasal 0,1 mg keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

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

Selten: sofortige oder verzögerte 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
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel
Selten: reversibler Verlust von Geschmacks- und Geruchssinn

Augenerkrankungen

Sehr selten: Chorioretinitis, Erhöhung des Augeninnendrucks, Glaukom, Katarakt

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr häufig: Missempfindungen der Nasen- und Rachenschleimhaut

Häufig: Nasenbluten, Trockenheit und Reizung der Nasenschleimhaut und Rachen-Schleimhaut, Schnupfen

Selten: verstärkte nasale Sekretion, verstopfte Nase, Ulzerationen der Nasenschleimhaut

Sehr selten: Perforation der Nasenscheidewand

Bei Umstellungen von Kortikoidtabletten oder -injektionen auf die Behandlung mit Rhinivict nasal 0,1 mg können Allergien auftreten, die bis dahin unterdrückt waren, z. B. allergische Bindehautentzündung, allergische Hauterscheinungen. Diese sollten dann zusätzlich mit geeigneten Arzneimitteln behandelt werden.

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 Klasse: Rhinologika, Kortikosteroide
ATC-Code: R01AD01

Die Wirkung von intranasal appliziertem BDP (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 Nasenpolypen.

Eine Atrophie der Nasenschleimhaut ist auch nach langdauernder Therapie mit Rhinivict nasal 0,1 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 Faeces 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 dünnschichtchromatographischen Untersuchungen von Urin und Fäzes 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

Die in Tierstudien über verschiedene Verabreichungswege beobachtete akute Toxizität von Beclometasondipropionat ist gering.

Chronische Toxizität

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

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

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

Reproduktionstoxizität

Rhinivict nasal 0,1 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
Gereinigtes Wasser
Natriumhydroxid zur pH-Einstellung
Natriumedetat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Rhinivict nasal 0,1 mg nicht über 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Sprühflasche mit 10 ml Suspension (entsprechend mindestens 80 Einzeldosen)

6.6 Besondere Vorsichtshinweise für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

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

37829.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.06.1998/22.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

November 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt