

Fachinformation



NOVARTIS

Novartis
Consumer Health

Otri-Allergie Heuschnupfenspray

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Otri-Allergie Heuschnupfenspray

50 µg Beclometasondipropionat / Sprühstoß

Nasenspray, Suspension

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Sprühstoß (100 mg Suspension) enthält 0,05 mg Beclometasondipropionat (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeitbehandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

Hinweis:

Otri-Allergie Heuschnupfenspray eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Die Dosierung ist den Erfordernissen des Einzelfalles anzupassen. Folgende Dosierung kann für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren als Richtlinie dienen, wobei 1 Einzeldosis einem Sprühstoß entspricht:

2 Einzeldosen (0,1 mg Beclometasondipropionat) 2-mal täglich oder 1 Einzeldosis (0,05 mg Beclometasondipropionat) bis zu 4-mal täglich in jedes Nasenloch einsprühen.

In vielen Fällen genügt ein weniger häufiges Einsprühen in jedes Nasenloch. Prinzipiell gilt: Es sollte auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle der Symptome erreicht werden kann, eingestellt werden.

Sobald sich die Symptome (z. B. Fließschnupfen, verstopfte Nase) gebessert haben, sollte die Behandlung mit der niedrigst möglichen Dosis fortgesetzt werden.

Eine Tagesdosis von 8 Einzeldosen (4 Einzeldosen pro Nasenloch) sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

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

Bleiben die Beschwerden trotz Anwendung von Otri-Allergie Heuschnupfenspray über mehrere Tage unverändert bestehen, sollte der Patient einen Arzt aufsuchen, damit dieser überprüft, ob eine Weiterbehandlung mit Otri-Allergie Heuschnupfenspray angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei bakteriellen Infektionen oder Mykosen im Bereich der Nase und der Nasennebenhöhlen darf Otri-Allergie Heuschnupfenspray nur angewendet werden, wenn eine begleitende antibakterielle oder antimykotische Behandlung durchgeführt wird.

Im Falle von frischen Verletzungen oder Operationen der Nase oder Problemen mit Ulzerationen sollte vor einer Anwendung mit Otri-Allergie Heuschnupfenspray ärztlicher Rat eingeholt werden.

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 Glukokortikosteroide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche systemische Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen 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 Beschwerden aufrecht erhalten werden kann.

Informationen über sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid. Dieses kann eine Reizung der Nasenschleimhaut verursachen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Otri-Allergie Heuschnupfenspray sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nicht angewendet 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 Feten 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 sollte abgestillt werden.

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

Otri-Allergie Heuschnupfenspray hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ 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.

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 Glukokortikoidtherapie auf Otri-Allergie Heuschnupfenspray können Begleiterkrankungen außerhalb des Nasenbereiches, wie z. B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der oralen bzw. parenteralen Glukokortikoidbehandlung 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: Glukokortikoid

ATC-Code: R01A D01

Die Wirkung von intranasal appliziertem Beclometasondipropionat bei allergischen Nasenschleimhauterkrankungen beruht auf seiner besonders starken lokalen antiexsudativ-antientzündlichen Wirkung in der Nasenschleimhaut: Entzündliche Infiltrationen bilden sich zurück, Exsudation und Leukozytenmigration werden

gehemmt, die Blutgefäße tonisiert, ödematös-entzündliche Aufquellungen der Schleimhaut bilden sich zurück.

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

Unerwünschte Wirkungen auf die Nasenschleimhaut traten auch nach mehrjähriger intranasaler Behandlung mit Beclometasondipropionat nicht auf. Rasterelektronenmikroskopische Untersuchungen zeigen, dass Beclometasondipropionat zu keinerlei histologischen Veränderungen in der Nasenschleimhaut führte.

Die täglichen Minimaldosierungen von Beclometasondipropionat, bei denen die Nebennierenrinden-Funktion beeinflusst wird, betragen: bei Inhalation ca. 2 bis 3 mg, bei intranasaler Applikation ca. 8 mg, bei oraler Applikation ca. 4 mg, bei i.v. Injektion ca. 0,1 mg.

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 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 (LD50)

Maus, oral 3 g / kg KG

Ratte, oral 1 g / kg KG

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies bei unterschiedlicher Applikationsart zeigten dosisabhängig Symptome der Glukokortikoidüberdosierung.

In Langzeitfütterungs- und Inhalationsversuchen bei Hunden mit BDP, die zu einer 60- bis 80fach höheren Wirkstoffkonzentration in den Lungen führten als bei therapeutischer Dosierung, traten bei einigen Hunden cushingoide Symptome auf.

Post-mortem-Untersuchungen bei diesen Tieren zeigten typische Glukokortikoidwirkungen, wie Veränderungen der Leber, NNR-Atrophie u. a..

Bei keinem der Versuchstiere wurden jedoch Veränderungen des Lungengewebes oder der Bronchialschleimhaut festgestellt.

Es fand sich kein Hinweis auf Veränderungen der Epithelzellen bzw. auf Atrophie der Mukosa oder Submukosa. Die Kollagengewebe waren intakt und von normaler Stärke.

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.

Teratogene Wirkung

Die subkutane Gabe an Mäuse (bis zu 10 mg BDP/kg/die) und Kaninchen (bis zu 0,1 mg Beclometasondipropionat /kg/die) erbrachte kortikoidübliche Wirkungen bei den Feten. Bei Ratten ergab sich nach oraler/inhalativer Verabreichung (bis zu 10/0,1 mg/kg/die) kein Hinweis auf eine teratogene Wirkung.

Reproduktionstoxizität

Beclometasondipropionat verursachte bei Mäusen und Kaninchen Gaumenspalten und Embryoletalität. Bei Rhesusaffen sind eine erhöhte Abortrate und intrauterine Wachstumsretardierungen beobachtet worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulose-Poly(O-carboxymethyl)cellulose, Natriumsalz
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)
2-Phenylethanol
Polysorbat 80
gereinigtes Wasser
Benzalkoniumchlorid.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C und nicht unter 8°C aufbewahren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Plastikflasche aus PE mit Dosierpumpe und Verschlusskappe.
10 ml Nasenspray, Suspension

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Consumer Health GmbH
81366 München

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstraße 40
81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444
Email: medical.contactcenter@novartis.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 4179.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.03.1984 / 20.05.2005

10. STAND DER INFORMATION
Oktober 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG
Apothekenpflichtig

A52-0