

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Rhinisan® 55 Mikrogramm/Dosis, Nasenspray, Suspension

Triamcinolonacetonid

**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 die gleichen Beschwerden 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 Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Rhinisan\*, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rhinisan beachten?
3. Wie ist Rhinisan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rhinisan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Rhinisan, und wofür wird es angewendet?**

Rhinisan enthält den Wirkstoff Triamcinolonacetonid. Dieser gehört zu der Wirkstoffgruppe der Kortikosteroide, eine Untergruppe der Steroide. Das Arzneimittel wird in die Nase eingesprüht, um die Symptome der Nase bei einer allergischen Rhinitis zu behandeln.

Zu den allergischen Symptomen der Nase gehören Niesen, Juckreiz und eine verstopfte oder laufende Nase. Diese können z. B. verursacht werden durch:

- Tierhaare oder Hausstaubmilben. Dieser Allergietyp kann das ganze Jahr über auftreten und wird daher als ganzjährige allergische Rhinitis bezeichnet.
- Pollen. Dieser Allergietyp, wie Heuschnupfen, kann durch verschiedene Pollenarten zu verschiedenen Jahreszeiten verursacht werden. Daher wird er als saisonale allergische Rhinitis bezeichnet.

Dieses Arzneimittel kann nur richtig wirken, wenn es regelmäßig angewendet wird. Möglicherweise beseitigt Rhinisan Ihre Beschwerden nicht sofort. Das Medikament hilft bei manchen Patienten im Laufe des ersten Behandlungstages, bei anderen Patienten kann es 3 bis 4 Tage dauern, bis eine Linderung der Beschwerden spürbar wird.

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rhinisan beachten?**

**Rhinisan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Triamcinolonacetonid oder einen der sonstigen Bestandteile von Rhinisan sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen).

---

\* Rhinisan steht für Rhinisan® 55 Mikrogramm/Dosis.

Anzeichen einer allergischen Reaktion auf Rhinisan sind: Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rhinisan ist erforderlich**

#### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel anwenden,**

- wenn Sie eine Infektion im Nasen-Rachen-Raum haben, die nicht behandelt wird. Tritt eine Pilzinfektion im Laufe der Behandlung mit Rhinisan auf, unterbrechen Sie bitte die Anwendung des Sprays, bis die Infektion behandelt wurde.
- wenn Sie vor kurzem eine Nasenoperation oder eine Verletzung oder ein Geschwür im Bereich der Nase hatten.
- wenn Sie von einer Steroidbehandlung mit Injektionen oder Tabletten auf Rhinisan Spray umgestellt werden.
- wenn Sie grünen Star (Glaukom) oder Linsentrübungen (Katarakt) hatten.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der o.g. Angaben bei Ihnen zutreffen.

### **Operationen oder außergewöhnliche Belastungen**

Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise aus medizinischen Gründen eine höhere als die übliche Dosis anzuwenden. Wenn die Dosis erhöht wurde, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, wenn eine Operation geplant ist oder Sie sich unwohl fühlen. Dies ist erforderlich, weil eine höhere als die übliche Dosis dieses Arzneimittels dazu führen kann, dass sich die Fähigkeit Ihres Körpers zur Heilung oder zur Bewältigung von Belastungen vermindert. In diesem Fall kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie eine weitere Behandlung mit einem anderen Arzneimittel benötigen.

### **Bei Anwendung von Rhinisan zusammen 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. Der Grund hierfür ist, dass Rhinisan die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können einige Arzneimittel die Wirkungsweise von Rhinisan beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, außer wenn Ihr Arzt Sie darüber beraten hat, dass der Nutzen der Behandlung größer ist als das mögliche Risiko für das ungeborene Kind oder den Säugling.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Rhinisan hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rhinisan**

Rhinisan enthält Benzalkoniumchlorid, das Hautreizungen hervorrufen kann.

## **3. Wie ist Rhinisan anzuwenden?**

Wenden Sie Rhinisan immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Dieses Arzneimittel kann nur richtig wirken, wenn es regelmäßig angewendet wird. Es kann 3 bis 4 Tage dauern, ehe Sie eine Besserung Ihrer Beschwerden bemerken.

## In welcher Menge sollten Sie Rhinisan anwenden?

### Erwachsene und Kinder (über 12 Jahren)

- Die empfohlene Anfangsdosierung ist 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.
- Sobald die allergischen Beschwerden unter Kontrolle sind, kann die Dosis auf 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch reduziert werden.

### Kinder (von 6 bis 12 Jahren)

- Die empfohlene Dosierung ist 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch.
- Wenn die Beschwerden nicht zurückgehen, kann die Dosis auf 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch verdoppelt werden.
- Anschließend kann die Dosis wieder auf 1-mal täglich 1 Sprühstoß reduziert werden.
- Bei Kindern unter 12 Jahren Rhinisan nicht länger als 3 Monate anwenden.

### Kinder (unter 6 Jahren)

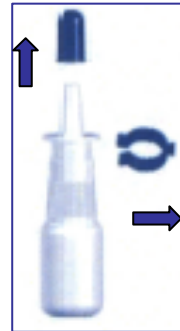
- Fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie sollten Sie das Nasenspray anwenden?

Putzen Sie vor jeder Anwendung Ihres Nasensprays sorgfältig die Nase.

### 1. Vorbereitung der Sprühflasche

- Blaue Schutzkappe nach oben abziehen.
- Blaue Sicherheitsklammer abziehen.
- Die Flasche vor der Anwendung leicht schütteln.



### 2. Vor der ersten Anwendung

- Halten Sie die Sprühflasche senkrecht.
- Achten Sie dabei darauf, dass der Sprühkopf von Ihnen wegzeigt.
- Die Pumpe mit Spray füllen, indem Sie den Sprühkopf nach unten drücken.
- Den Sprühkopf 5-mal drücken und wieder loslassen.
- Den Pumpvorgang wiederholen, bis ein feiner Sprühnebel austritt.
- Damit ist das Spray gebrauchsfertig.



### 3. Anwendung des Sprays

- Halten Sie ein Nasenloch mit dem Finger zu.
- Halten Sie das Pumpspray senkrecht und führen Sie das Nasenrohr so weit in das andere Nasenloch ein, wie es angenehm ist.
- Atmen Sie mit geschlossenem Mund gleichmäßig durch die Nase ein.
- Lösen Sie dabei durch Drücken des Sprühkopfs einen Sprühstoß aus.



4. • Danach atmen Sie wieder durch den Mund aus.
5. • **Wiederholen Sie** Schritt 3 und 4, falls zwei Sprühstöße im gleichen Nasenloch erforderlich sind, sowie für das andere Nasenloch.
6. **Nach Anwendung des Sprays**
  - Zum Sauberhalten des Nasenrohres ist dieses nach jedem Gebrauch vorsichtig mit einem sauberen Tuch oder Taschentuch abzuwischen.
  - Bringen Sie die blaue Sicherheitsklammer wieder an, um unbeabsichtigte Sprühstöße zu vermeiden.
  - Setzen Sie die blaue Schutzkappe wieder auf.

**Wenn das Nasenspray länger als 2 Wochen nicht benutzt wurde:**

- Das Pumpspray muss erneut gebrauchsfertig gemacht werden, damit der Sprühkopf mit Spray gefüllt ist.
- Stellen Sie sicher, dass beim Sprühen in die Luft der Sprühkopf von Ihnen wegzeigt.
- Ein 1-maliges Sprühen in die Luft ist ausreichend, um das Pumpspray wieder gebrauchsfertig zu machen.
- Vor jeder Anwendung die Sprühflasche leicht schütteln.

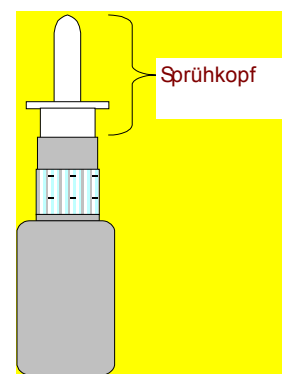
**Reinigen des Nasensprays**

Falls das Nasenspray nicht funktioniert, kann der Sprühkopf verstopft sein. Versuchen Sie **niemals** eine Verstopfung mit Hilfe einer Nadel oder ähnlichen spitzen Gegenständen zu beseitigen oder das Sprühloch zu vergrößern, da dadurch der Sprühmechanismus zerstört werden könnte.

Das Nasenspray muss mindestens einmal pro Woche gereinigt werden. Sollte es verstopfen, ist eine häufigere Reinigung nötig.

Anweisungen zum Reinigen des Nasensprays:

1. Ziehen Sie die blaue Schutzkappe ab.
2. Ziehen Sie vorsichtig nur den Sprühkopf ab.
3. Weichen Sie die blaue Schutzkappe und den Sprühkopf für ein paar Minuten in warmem Wasser ein.
4. Spülen Sie beide Teile unter kaltem, fließendem Wasser ab.
5. Schütteln oder klopfen Sie überschüssiges Wasser ab.
6. Lassen Sie Schutzkappe und Sprühkopf an der Luft trocknen.
7. Setzen Sie den Sprühkopf wieder auf.
8. Pumpen Sie, bis ein feiner Nebel aufsteigt.
9. Verwenden Sie das Nasenspray wie gewöhnlich.



**Wenn Sie eine größere Menge von Rhinisan angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis so anwenden wie es in der Packungsbeilage beschrieben ist oder Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenden Sie nur so viel des Arzneimittels an wie von Ihrem Arzt verordnet wurde. Wenn Sie mehr oder weniger des Nasensprays benutzen, können sich Ihre Symptome verschlechtern.

Es ist unwahrscheinlich, dass eine kurzfristige Überdosierung Beschwerden verursacht. Wenn Sie jedoch versehentlich den gesamten Inhalt der Sprühflasche über den Mund aufgenommen haben, kann es zu Magen- oder Darm-Beschwerden kommen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehr Rhinisan angewendet haben, als Sie sollten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Rhinisan vergessen haben**

Sollten Sie einmal die Anwendung von Rhinisan vergessen haben, setzen Sie die Behandlung ganz normal fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Rhinisan abbrechen**

Falls Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass nach wenigen Tagen Ihre Beschwerden wieder zurückkehren.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Rhinisan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

#### **Brechen Sie die Anwendung von Rhinisan ab und suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn:**

- Sie allergisch auf Rhinisan reagieren. Anzeichen einer allergischen Reaktion können sein (Häufigkeit nicht bekannt): Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

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

#### **Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)**

- Schnupfen, Kopfschmerzen, Rachenentzündung und/oder Husten
- Nasenbluten
- Entzündung/Reizung der Atemwege (Bronchitis)
- Sodbrennen oder Magenverstimmung
- grippeartige Symptome (Fieber, Muskelschmerzen, Schwäche und/oder Müdigkeit)
- Zahnprobleme

#### **Sonstige Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)**

- Reizung und Austrocknung der Nasenschleimhäute
- Verstopfung der Nasennebenhöhlen
- Niesen
- Geschmacks- und Geruchsänderungen
- Übelkeit (Nausea)
- Schlafstörungen, Schwindelgefühle, Müdigkeit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Erniedrigung des Kalziumspiegels im Blut (Laborwert)
- Trübung der Augenlinse (Katarakt), erhöhter Druck im Augapfel (Glaukom)

Bei einigen Personen kann es zu Schädigungen der Nasenscheidewand kommen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie diesbezügliche Bedenken haben sollten.

### Informationen zur Anwendung bei Kindern

Bei Kindern kann es bei einer Langzeitanwendung des Arzneimittels zu einer Verzögerung des Wachstums kommen. Daher muss Ihr Arzt die Größe Ihres Kindes regelmäßig kontrollieren. Sollte das Längenwachstum beeinträchtigt sein, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis reduzieren. Es ist auch möglich, dass Ihr Arzt in diesem Fall Ihr Kind an einen Kinderarzt überweist.

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 Rhinisan aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Sprühflasche nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Rhinisan sollte 1 Monat (Sprühflasche mit 30 Sprühstößen) bzw. 2 Monate (Sprühflasche mit 120 Sprühstößen) nach dem ersten Öffnen nicht mehr verwendet werden.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Rhinisan enthält

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid. Jeder Sprühstoß enthält 55 Mikrogramm Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Mikrokristalline Cellulose
- Carmellose-Natrium (Ph. Eur.)
- Polysorbat 80
- gereinigtes Wasser
- D-Glucose
- Benzalkoniumchlorid
- Natriumedetat (Ph.Eur.)
- Salzsäure 10 % oder Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)

### Wie Rhinisan aussieht und Inhalt der Packung



Rhinisan ist eine Nasenspraysuspension in einer weißen Kunststoffflasche mit einer Pumpvorrichtung und Sprühkopf, um Rhinisan in die Nase zu sprühen. Die Flasche hat eine blaue Schutzkappe, um den Sprühkopf sauber zu halten, und eine blaue Sicherheitsklammer aus Plastik, um unbeabsichtigte Sprühstöße zu verhindern.

Eine Sprühflasche enthält mindestens 120 Sprühstöße (16,5 g Suspension mit 9,075 mg Triamcinolonacetonid) oder mindestens 30 Sprühstöße (6,5 g Suspension mit 3,575 mg Triamcinolonacetonid).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 2 22 20 10\*

Telefax: (0180) 2 22 20 11\*

#### Hersteller:

Aventis Pharma, Holmes Chapel,

72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE, Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen: Rhinisan<sup>®</sup>**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.**

---

\*0,06 € / Anruf (dt.Festnetz); max 0,42 €/min (Mobilfunk).