

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Syntaris® 25 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Lösung

Flunisolid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Syntaris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Syntaris beachten?
3. Wie ist Syntaris anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Syntaris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Syntaris und wofür wird es angewendet?

Syntaris enthält ein synthetisches, lokal wirkendes Kortikoid. Es wirkt entzündlich und antiallergisch und dadurch nasenschleimhautabschwellend. Dies lindert oder beseitigt bei allergischen Erkrankungen der Nasenschleimhaut Krankheitssymptome wie behinderte Nasenatmung, Nasenlaufen, Niesen und Juckreiz.

Syntaris unterdrückt lokal die überschießende bzw. fehlgeleitete Reaktion des Immunsystems. Es hemmt die Tätigkeit von Zellen des Immunsystems und schränkt die Bildung von Antikörpern ein. Dieser komplexe Wirkungsmechanismus bedingt, dass Syntaris zeitversetzt wirkt. Bis die volle Wirkung erreicht ist, können einige Tage vergehen. Der Effekt einer Einzeldosis hält länger als 12 Stunden an.

Syntaris wird angewendet zur Behandlung von allergischen Erkrankungen der Nasenschleimhaut, ganzjähriger (perenniale) allergischer Rhinitis und saisonaler allergischer Rhinitis (Heuschnupfen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Syntaris beachten?

Syntaris darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Flunisolid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei unbehandelten Infektionen der Nasenschleimhaut durch Bakterien, Viren oder Pilze
- in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft
- bei Kindern unter 5 Jahren, da hier noch nicht genügend Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Syntaris anwenden.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere, wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben 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 Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z.B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Sollten Sie gleichzeitig noch mit anderen kortikoidhaltigen Medikamenten behandelt werden, so ist daran zu denken, dass die Funktion der Nebennierenrinde durch die kombinierte Behandlung eingeschränkt werden kann.

Bei Anwendung von Syntaris zusammen mit niedrigdosierten inhalativen Kortikoiden im Rahmen einer Asthmatherapie wurde keine Veränderung der Nebennierenrindenfunktion festgestellt. Bei Kombination von Syntaris mit hochdosierten inhalativen Kortikoiden oder mit systemisch wirkenden Kortikoiden ist, insbesondere bei empfindlichen Patienten, eine Beeinträchtigung der Nebennierenrindenfunktion (z.B. Schwäche, Apathie, Durchfall, niedriger Blutdruck möglich). Außerdem kann es zum Auftreten von Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Hautstreifen und Bluthochdruck (Cushing-Syndrom) kommen.

Bei abrupter Beendigung bzw. bei Umstellung einer Langzeittherapie mit systemischen Kortikoiden auf Syntaris können Zeichen einer Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde und/oder Fieber, Schwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen auftreten, da Syntaris kein Ersatz für ein systemisch wirkendes Kortikoid darstellt. Es kann auch zu einer Verschlimmerung oder einem Wiederauftreten der Grundkrankheit kommen. In diesem Fall sollte die Dosis des systemischen Kortikoids in kleinen Schritten vermindert werden. In Stresssituationen ist eine sorgfältige Überwachung empfehlenswert.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

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.

Syntaris darf bei Kindern unter 5 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Syntaris zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Hinsichtlich einer Kombination von Syntaris mit hochdosierten inhalativen oder mit systemisch wirkenden Kortikoiden wird auf die Ausführungen unter besondere Vorsicht bei der Anwendung von Syntaris ist erforderlich verwiesen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Syntaris verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Glukokortikoide führen bei Reproduktionsstudien in Tierversuchen u.a. zu Fehlgeburten und Skelettveränderungen der Föten. Die klinische Relevanz dieser Befunde für die Anwendung von Flunisolid am Menschen ist bisher nicht geklärt. Deshalb sollte Syntaris in der Schwangerschaft, vor allem während der ersten 3 Monate nur nach ärztlicher Anweisung eingesetzt werden.

Auch in der Stillzeit ist eine Behandlung mit Syntaris sorgfältig mit Ihrem Arzt abzuwägen.

Da nicht bekannt ist, zu welchen Anteilen Flunisolid in die Muttermilch übertritt, sollte während einer Behandlung mit Flunisolid nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Syntaris enthält Benzalkoniumchlorid, Butylhydroxytoluol und Propylenglycol

Syntaris enthält 35 µg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

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.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Propylenglycol pro Sprühstoß. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Syntaris anzuwenden?

Wenden Sie Syntaris immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Syntaris ist ein Arzneimittel, dessen Anwendungsmenge und Anwendungsdauer von der Art und Schwere der Erkrankung der Nasenschleimhaut abhängen. Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

2 Sprühstöße (2 Einzeldosen) pro Nasenloch zweimal täglich. Bei starken Beschwerden oder bei einer Verschlimmerung der Krankheit können 2 Sprühstöße pro Nasenloch dreimal täglich angewendet werden, entsprechend höchstens 6 Sprühstöße täglich pro Nasenloch.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen: Kinder ab 5 Jahren: 1 Sprühstoß (1 Einzeldosis) pro Nasenloch dreimal täglich. Kinder dürfen pro Tag höchstens 3 Sprühstöße pro Nasenloch anwenden.

Höhere Dosen sind offenbar nicht wirksamer und sollten zur Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen nicht angewendet werden. Für die Langzeittherapie sollte die niedrigste therapeutisch noch wirksame Dosis von Syntaris gewählt werden. Einige Patienten können mit nur 1 Sprühstoß (1 Einzeldosis) pro Nasenloch täglich ausreichend therapiert werden.

Art der Anwendung

Bitte beachten Sie folgende Gebrauchsanleitung:

1. Schutzkappe durch leichtes Drehen abziehen.
 - 1a. Vor der **ersten** Ingebrauchnahme der Sprayflasche bei abgenommener Schutzkappe die Pumpe mehrmals betätigen, bis der erste Sprühstoß erfolgt. Danach ist die Pumpe sofort betriebsbereit.
2. Nase sanft putzen.
3. Kopf leicht vorbeugen. Ein Nasenloch mit dem Finger schließen. Einatmen und gleichzeitig mit dem Daumen fest gegen den Flaschenboden drücken. Dadurch wird exakt eine Einzeldosis freigesetzt. Durch den Mund ausatmen. Den Vorgang gegebenenfalls entsprechend Dosierungsanleitung wiederholen.
4. Den gleichen Vorgang am anderen Nasenloch wiederholen.
5. Nach Gebrauch Schutzkappe wieder fest aufsetzen.

Um ein korrektes Funktionieren der Pumpe zu gewährleisten, sollte die Pumpenspitze 1- bis 2mal pro Woche auf folgende Weise gereinigt werden: Flasche waagrecht halten. Die Pumpenspitze mit warmem Wasser abspülen und gleichzeitig mit den Fingern oder einem weichen Tuch ca. 15 Sekunden lang abreiben. Dann die Pumpenspitze mit einem weichen Tuch abtrocknen. Zuletzt die Schutzkappe fest aufsetzen. Auf keinen Fall die Pumpenspitze mit einem spitzen Gegenstand reinigen oder die Pumpe auseinandernehmen.

Dauer der Anwendung

Sie sollten Syntaris nur so lange wie nötig anwenden, d.h. bis Sie beschwerdefrei bzw. den allergieauslösenden Stoffen nicht mehr ausgesetzt sind. Wenn sich Ihre Beschwerden bei konsequenter Anwendung von Syntaris nicht innerhalb von 3 Wochen bessern, sollte die Therapie mit Syntaris beendet werden. Zur Beendigung der Therapie nach bestimmungsgemäßer Anwendung ist eine schrittweise Dosisverminderung nicht notwendig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Syntaris zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Syntaris angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn versehentlich oder absichtlich eine größere Menge von Syntaris verschluckt wird, kann es zu einer Ansammlung von Kochsalz und Wasser im Körper, eventuell Blutdruckanstieg und akutem Herzversagen, unter Umständen mit Wasseransammlung in der Lunge (Lungen-ödem), kommen. Die Behandlung dieser Symptome wird vom Arzt symptomatisch durchgeführt. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie Syntaris kurzfristig stark überdosieren, vor allem aber langfristig überdosieren kann die Funktion der Nebennierenrinde beeinträchtigt werden. Eine spezielle Behandlung ist in diesem Fall nicht erforderlich. Nach kurzfristiger Überdosierung sollten Sie die Therapie mit Syntaris in der vorgeschriebenen Dosis fortsetzen. Nach langfristiger Überdosierung sollte die Dosis von Syntaris langsam vermindert und die Anwendung dann mit der vorgeschriebenen Dosis fortgesetzt werden. Befragen Sie dazu Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Syntaris vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Syntaris abbrechen:

Bei unregelmäßiger Behandlung, Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung mit Syntaris können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten, solange Sie noch den allergieauslösenden Stoffen ausgesetzt sind, z.B. so lange noch die Pollen fliegen. Führen Sie deshalb die Therapie mit Syntaris trotz nachlassender oder verschwindender Beschwerden fort, wenn Sie wissen, dass sich die allergieauslösenden Stoffe noch in Ihrer Umgebung befinden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Nachgeschmack, leichtes, vorübergehendes Brennen der Nasenschleimhaut.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Reizung der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, verstopfte Nase, Reizung der Rachen-schleimhaut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Änderungen des Geruchs- und/oder Geschmackssinns (sehr selten ein bleibender Verlust), Schluckbeschwerden, Heiserkeit, Kopfschmerzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Perforation des Nasenseptums.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verschwommenes Sehen

In schwerwiegenden Fällen können die Nebenwirkungen den Abbruch der Behandlung erfordern.

Während der Behandlung mit Syntaris können neue Infektionen auftreten oder Anzeichen einer bestehenden Infektion maskiert werden. In solchen Fällen kann eine entsprechende antiinfektiöse Behandlung oder das Absetzen von Syntaris notwendig werden.

Aufgrund des Gehaltes an Butylhydroxytoluol können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auftreten.

Auf die bekannten lokalen Nebenwirkungen der Kortikoide (z.B. Wundheilungsstörungen, Rückbildung der Nasenschleimhaut) ist insbesondere bei längerer Anwendung zu achten.

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Glukokortikoidtherapie auf Syntaris können Begleiterkrankungen außerhalb des Nasenbereiches wie z.B. allergische Bindehaut-entzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der oralen bzw. parenteralen Glukokortikoidbehandlung unterdrückt waren. Diese bedürfen gegebenenfalls einer zusätzlichen Behandlung.

Bei langdauernder Anwendung von Glukokortikoiden können seltene systemische Nebenwirkungen wie Osteoporose, Glaukom und Katarakt auftreten.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Es wird empfohlen, regelmäßig die Körpergröße von Kindern zu kontrollieren, die eine längerfristige Behandlung mit einem nasal anzuwendenden Glukokortikosteroid erhalten, da vereinzelt über Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet wurde, die nasal anzuwendende Glukokortikosteroide in zugelassenen Dosierungen erhielten. Ist das Wachstum verlangsamt, sollte die Indikationsstellung überprüft und die Dosierung des nasalen Glukokortikosteroids auf die niedrigste Dosierung reduziert werden, die noch eine effektive Kontrolle der Symptome gewährleistet. Der Patient kann ggf. an einen Spezialisten überwiesen werden, welcher das Wachstum bei Kindern kontrollieren kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Syntaris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach »verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Syntaris enthält:

Der Wirkstoff ist: Flunisolid

1 ml Syntaris enthält 0,25 mg Flunisolid, 1 Sprühstoß (= 1 Einzeldosis) enthält 25 µg Flunisolid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 400, Propylenglycol, Polysorbat 20, Sorbitol, Benzalkoniumchlorid, Butylhydroxytoluol (E321), Natriumedetat, Citronensäure, Natriumcitrat, Salzsäure, gereinigtes Wasser

Wie Syntaris aussieht und Inhalt der Packung:

Syntaris ist eine klare Lösung und ist als Pumpspray in Flaschen zu 20 ml und 2x20 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Dienstbieters (Rote Liste Service GmbH).