

Ventolair® 100 µg Autohaler® Druckgasinhalation, Lösung



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ventolair® 100 µg Autohaler® Druckgasinhalation, Lösung

Beclometasondipropionat

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

1. Was ist Ventolair® Autohaler® und wofür wird es angewendet?

Ventolair® Autohaler® ist ein Glukokortikoid zur Inhalation/Antiasthmikum.

Ventolair® Autohaler® wird angewendet zur

- Behandlung von Atemwegserkrankungen, wenn die Anwendung von Glukokortikoiden erforderlich ist, wie z. B. bei:
 - Asthma bronchiale
 - chronisch obstruktiver Bronchitis.

Hinweis:

Ventolair® Autohaler® ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) geeignet.

- antientzündlichen Akuttherapie nach Rauchgasexposition durch:
 - Brände und Schmelzbrände
 - Unfälle, bei denen giftige Dämpfe und Gase freigesetzt werden, die zu einem schnell auftretenden Lungenödem führen (z. B. Zinknebel, Chlorgas, Ammoniak) oder nach einer Latenzzeit ein Lungenödem auslösen (z. B. durch nitrose Gase, Phosgen, Schwermetall-Dämpfe).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ventolair® Autohaler® beachten?

Ventolair® Autohaler® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ventolair® Autohaler® anwenden,

Ventolair® 100 µg Autohaler® Druckgasinhalation, Lösung



- wenn Sie unter einer der folgenden Krankheiten leiden bzw. früher einmal gelitten haben:
 - Lungentuberkulose
 - Pilzinfektionen oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege.
 Dann dürfen Sie *Ventolair® Autohaler®* nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
- im Hinblick auf systemische Nebenwirkungen, die inhalativ anzuwendende Glukokortikoide verursachen können, insbesondere, wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Glukokortikoid-Tabletten. Mögliche Effekte schließen Störungen der Nebennierenrindenfunktion, Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (Grauer Star - Katarakt, Grüner Star - Glaukom, verschwommenes Sehen) ein. Deshalb sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Atemwegserkrankung möglich ist, verabreicht werden.
- wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- bei Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten. Bei Kindern ist das Wachstum regelmäßig zu kontrollieren.
- bei Behandlung mit hohen Dosen, insbesondere bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung. In diesem Fall 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.
- wenn sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik) verschlimmert. Die Behandlung sollte dann sofort abgesetzt werden und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden.
- wenn Sie bisher noch nicht mit Kortikoiden behandelt wurden:
Bei Patienten, die zuvor keine oder nur gelegentlich eine kurz dauernde Kortikoidbehandlung erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von *Ventolair® Autohaler®* nach ca. 1 Woche zu einer Verbesserung der Atmung führen. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Bronchien so weit verstopfen, dass Beclometasondipropionat lokal nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollte die Einleitung der Therapie mit systemischen Kortikoiden (beginnend mit 40-60 mg Prednisonäquivalent pro Tag) ergänzt werden. Die Inhalationen werden auch nach schrittweisem Abbau der systemischen Kortikoidgabe fortgesetzt.
- wenn Sie bereits Kortikoide einnehmen und nun auf die Inhalationsbehandlung umgestellt werden sollen:
Patienten, die systemisch mit Kortikoiden behandelt werden, sollten zu einem Zeitpunkt auf *Ventolair® Autohaler®* umgestellt werden, an dem ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Bei diesen Patienten, deren Nebennierenrindenfunktion gewöhnlich eingeschränkt ist, muss die systemische Kortikoidgabe allmählich abgesetzt und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Zu Beginn der Umstellung sollte *Ventolair® Autohaler®* für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Dann wird die systemische Kortikoid-Tagesdosis entsprechend dem jeweiligen Ansprechen im Abstand von 1-2 Wochen um 2,5 mg Prednisonäquivalent herabgesetzt.
Kommt es innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von der systemischen Kortikoidgabe auf die Inhalationsbehandlung zu besonderen Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen), kann eine erneute systemische Gabe von Kortikoiden notwendig werden.
Bei Umstellung von Kortikoidtabletten oder -injektionen auf die Inhalationsbehandlung mit *Ventolair® Autohaler®* können Allergien auftreten, die durch die bisherige Behandlung unterdrückt waren, wie z. B. allergische Rhinitis, allergische Ekzeme, rheumatoide Beschwerden. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.
- wenn sich Ihre Krankheitssymptome durch akute Atemwegsinfektionen deutlich verschlimmern:
Bei Verschlimmerung der Krankheitssymptome durch akute Atemwegsinfektionen ist die Gabe entsprechender Antibiotika zu erwägen. Die Dosis von *Ventolair® Autohaler®* kann ggf. angepasst werden, u. U. ist die systemische Gabe von Glukokortikoiden indiziert.

Kinder unter 12 Jahren

In der Regel sollte bei Kindern unter 12 Jahren eine Tageshöchstdosis von 200 Mikrogramm Beclometasondipropionat nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten muss die Dosierung nicht speziell angepasst werden.

Anwendung von *Ventolair® Autohaler®* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Ventolair® 100 µg Autohaler® Druckgasinhalation, Lösung



Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ventolair® Autohaler®?

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Ritonavir (Arzneimittel in der HIV-Therapie), Ciclosporin (Mittel zur Verhinderung der Organabstoßung nach Transplantationen), Ethinylestradiol (Mittel zur hormonalen Empfängnisverhütung und zur Behandlung bestimmter hormonell bedingter Erkrankungen) oder Troleandomycin (Antibiotikum) kann es zu einem verzögerten Abbau von Beclometason im Blut kommen, sodass die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöht ist. Dies hat eine geringe medizinische Bedeutung bei einer Kurzzeitbehandlung (1-2 Wochen), sollte aber bei Langzeitbehandlungen beachtet werden.

Wie beeinflusst Ventolair® Autohaler® die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Ventolair® Autohaler® kann die Wirksamkeit von β_2 -Sympathomimetika zur Inhalation verstärken.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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.

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten und während der Stillzeit sollte Beclometasondipropionat nur nach besonders sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ventolair® Autohaler® hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ventolair® Autohaler® enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 4,7 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Die Menge in einem Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,2 ml Bier oder Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Ventolair® Autohaler® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung orientiert sich an den Erfordernissen des Einzelfalles und Ihrem klinischen Ansprechen. Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden, in besonderen Fällen (mangelnde Wirksamkeit im Intervall), kann sie auf 3-4 Einzelgaben aufgeteilt werden.

In der Regel sollte die Tageshöchstdosis bei Kindern 200 Mikrogramm und bei Jugendlichen und Erwachsenen 800 Mikrogramm Beclometasondipropionat nicht überschreiten.

Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

Die folgenden Dosierungsangaben können als Richtlinie gelten.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

In leichten bis mittelschweren Fällen:

2-mal täglich 1-2 Sprühstöße (entspricht 2-mal täglich 100-200 Mikrogramm Beclometasondipropionat).

In schwereren Fällen:

2-mal täglich bis zu 4 Sprühstöße (entspricht 2-mal täglich bis zu 400 Mikrogramm Beclometasondipropionat).

Kinder ab 5 Jahre

In schwereren Fällen:

2-mal täglich 1 Sprühstoß (entspricht 2-mal täglich 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat).

Ventolair® 100 µg Autohaler® Druckgasinhalation, Lösung

teva

Hinweis:

Ventolair® Autohaler® soll angewendet werden, wenn sich niedriger dosierte Beclometasondipropionat-haltige Arzneimittel als nicht ausreichend oder praktikabel erwiesen haben.

Zur Anwendung bei leichtem Asthma steht auch Ventolair® mite 50 µg Dosieraerosol, Autohaler® oder Easi-Breathe mit niedrigerer Wirkstärke zur Verfügung. Zur Anwendung in schweren Fällen steht mit Ventolair® 250 µg Dosieraerosol oder Easi-Breathe auch eine höher dosierte Wirkstärke zur Verfügung.

Dosierungsanleitung zur Akuttherapie nach Rauchgasexposition

Erwachsene:

Unmittelbar nach Rauchgasexposition: 4 Sprühstöße (400 Mikrogramm Beclometasondipropionat).

Nach anschließender ambulanter Aufnahme: ebenfalls 4 Sprühstöße (400 Mikrogramm Beclometasondipropionat).

Nach Ablauf von weiteren 2 Stunden: erneut 4 Sprühstöße (400 Mikrogramm Beclometasondipropionat).

Fortsetzung der Therapie mit 4 Sprühstößen (400 Mikrogramm Beclometasondipropionat) alle 2 Stunden bis zum Abklingen der Beschwerden.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Inhalieren bestimmt.

Ventolair® Autohaler® sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome sollte die tägliche Dosis von Ventolair® Autohaler® bis zur niedrigst möglichen Erhaltungsdosis reduziert werden.

Ventolair® Autohaler® sollte vor einer Mahlzeit angewendet werden, wenn dieses nicht möglich ist, sollte nach der Inhalation der Mund ausgespült werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Grundsätzlich ist Ventolair® Autohaler® ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung von Atemwegserkrankungen.

Hinweise für die Anwendung

Anleitung zur Benutzung von Ventolair® Autohaler®

Das Autohaler Inhalationsgerät wird durch Atemzug ausgelöst und setzt während des Einatmens automatisch die Dosis des Arzneimittels frei.

Der Autohaler ist stets senkrecht zu halten, unabhängig von der Körperposition, in der inhaliert wird. Nach Möglichkeit sollte die Anwendung im Sitzen oder Stehen erfolgen.

Vor dem ersten Gebrauch und wenn der Ventolair® Autohaler® zwei Wochen oder länger nicht benutzt wurde, werden zunächst 2 Sprühstöße in die Luft abgegeben wie nachfolgend beschrieben:

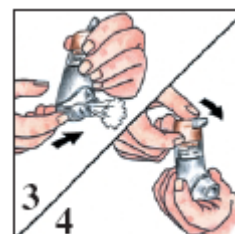
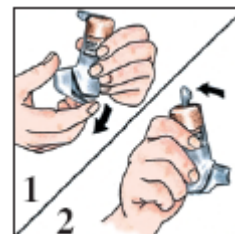
1. Nehmen Sie die Schutzkappe über dem Mundstück von hinten nach vorne ab, indem Sie den kleinen Vorsprung der Schutzkappe an der Rückseite des Autohalers nach unten drücken (vgl. Abb. 1).

2. Halten Sie den Autohaler senkrecht mit dem Mundstück nach unten und drücken Sie den grauen Hebel am oberen Ende des Autohalers nach oben, bis er einrastet (vgl. Abb. 2).

Das Mundstück wird dabei vom Anwender weggerichtet, damit die Sprühstöße in die Luft abgegeben werden können.

3. Damit Sie einen Sprühstoß freigeben können, drücken Sie den Dosisfreigabeschieber an der Unterseite des Autohalers in Richtung des Pfeils, zur Öffnung des Mundstückes hin (vgl. Abb. 3).

4. Damit ein zweiter Sprühstoß freigegeben werden kann, drücken Sie den grauen Hebel nach unten (vgl. Abb. 4). Danach wiederholen Sie die Schritte 2 und 3. Nach Freigabe des zweiten Sprühstoßes drücken Sie den grauen Hebel des Autohalers wieder nach unten.



Ventolair® 100 µg Autohaler® Druckgasinhalation, Lösung

teva

Wichtiger Hinweis:

Der Dosisfreigabeschieber ist nicht zur Auslösung bei der Inhalation des Arzneimittels vorgesehen. Der Autohaler setzt automatisch - durch den Atemzug ausgelöst - eine Dosis des Arzneimittels frei.

Anleitung zur Benutzung des Autohalers®

1. Nehmen Sie die Schutzkappe über dem Mundstück von hinten nach vorne ab, indem Sie den kleinen Vorsprung der Schutzkappe an der Rückseite des Autohalers nach unten drücken (vgl. Abb. 1).



2. Halten Sie den Autohaler senkrecht mit dem Mundstück nach unten und drücken Sie den grauen Hebel am oberen Ende des Autohalers nach oben, bis er einrastet (vgl. Abb. 2). Sie müssen dabei beachten, dass die Lufteinlassöffnung (in Abb. 2 mit X gekennzeichnet) am unteren Teil des Autohalers nicht durch Ihre Hand blockiert wird.



3. Atmen Sie tief aus (vgl. Abb. 3).



4. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es mit den Lippen. Danach atmen Sie kräftig durch das Mundstück ein (vgl. Abb. 4).

Beim Einatmen wird automatisch ein Sprühstoß mit dem Arzneimittel freigesetzt. Sie sollten die Einatmung nicht stoppen, damit der Sprühnebel möglichst tief eingeatmet wird.



5. Halten Sie den Atem solange wie möglich (etwa 10 Sekunden) an, bevor Sie langsam ausatmen (vgl. Abb. 5). Dann sollten Sie normal weiteratmen.



6. Nach Entnahme eines Sprühstoßes drücken Sie den grauen Hebel wieder in die Ausgangsposition (waagrecht) zurück (vgl. Abb. 6).

Hat Ihnen Ihr Arzt mehrere Sprühstöße verordnet, wiederholen Sie bitte die Anwendung gemäß Schritt 2 bis

6. Nach abschließender Benutzung setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.



Reinigung des Mundstücks

Die wöchentliche Reinigung des Mundstücks mit einem trockenen Tuch ist ausreichend. Sie dürfen das zum Reinigen verwendete Tuch oder andere Gegenstände nicht in den Autohaler stecken. Der Autohaler darf nicht auseinander genommen und nicht in Wasser gespült werden.

Hinweis:

Um eine effektive Therapie zu gewährleisten, ist die richtige Anwendung des Inhalationsgerätes sehr wichtig. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um eine Einweisung, wenn Sie sich bezüglich der Handhabung nicht sicher sind. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

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

Ventolair® 100 µg Autohaler® Druckgasinhalation, Lösung



Wenn Sie eine größere Menge von Ventolair® Autohaler® angewendet haben, als Sie sollten

Besprechen Sie bitte das weitere Vorgehen mit Ihrem behandelnden Arzt.

Es können Glukokortikoid-übliche Wirkungen wie eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein.

Es ist wichtig, dass Sie immer so dosieren, wie es Ihre Apotheke auf dem Umkarton eingetragen hat bzw wie es Ihr Arzt Ihnen gesagt hat. Sie sollten die Dosierung nicht ohne ärztlichen Rat ändern.

Wenn Sie die Anwendung von Ventolair® Autohaler® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie wie im Dosierungsschema vorgesehen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Ventolair® Autohaler® abbrechen

Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf. Er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glukokortikoide als Tabletten einnehmen müssen.

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.

Das Risiko von Reizwirkungen im Rachenraum und Heiserkeit sowie lokalen Pilzinfektionen kann vermindert werden, wenn wie oben erwähnt Ventolair® Autohaler® vor einer Mahlzeit angewendet und nach der Inhalation der Mund ausgespült wird.

Bei Gabe von Ventolair® Autohaler® kann die Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse unterdrückt werden und es können weitere Glukokortikoid-übliche Wirkungen wie z. B. eine erhöhte Infektanfälligkeit auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein. Bei Erwachsenen konnte bis zur Tageshöchstdosis von Ventolair® Autohaler® (800 Mikrogramm Beclometasondipropionat) bei der Mehrzahl der Patienten keine Suppression der Nebennierenrindenfunktion gefunden werden. Bei höheren Dosen ist ein relevanter Effekt nicht auszuschließen.

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können neben lokalen Nebenwirkungen auch systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere, wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.

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

- Infektionen, Pilzinfektion (Candidiasis) in Mund und Rachen,
 - Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Ventolair® Autohaler® folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:
- Fieber oder Schüttelfrost
 - vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
 - stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden
- Reizung des Rachens, Heiserkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen: Schwellungen der Augen, des Rachens, der Lippen und des Gesichts
- Paradoxe Bronchospasmen

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

- Unterdrückung der Funktion der Nebennierenrinde
- Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen
- Grauer Star (Katarakt), Grüner Star (Glaukom)
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Exanthem), Hautjucken (Pruritus), Rötung (Erythem)
- Verminderung der Knochendichte

Ventolair® 100 µg Autohaler® Druckgasinhalation, Lösung



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

- Unruhe, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Depression, Aggressivität, Verhaltensauffälligkeiten (insbesondere bei Kindern)
- Verschwommenes Sehen, zentrale seröse Chorioretinopathie (eine Augenerkrankung)

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, D-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 Ventolair® Autohaler® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Druckbehältnisses und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Behälter steht unter Druck: kann bei Erwärmung bersten.

Von Hitze fernhalten. Nicht rauchen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen. Vor Sonnenbestrahlung und Frost schützen.

Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.

Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.

Achten Sie stets darauf, dass *Ventolair® Autohaler®* nicht unbefugt in die Hände von Kindern gerät.

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 *Ventolair® Autohaler®* enthält

- Der Wirkstoff ist: Beclometasondipropionat.
Jeder Sprühstoß zu 50 µl Lösung enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol 99,4 % V/V (Alkohol), Norfluran (Treibmittel).

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.

Jeder Inhalator mit 100 Einzeldosen enthält 7,71 g Norfluran (HFKW-134a) entsprechend 0,011 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

Jeder Inhalator mit 200 Einzeldosen enthält 13,13 g Norfluran (HFKW-134a) entsprechend 0,019 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

Wie *Ventolair® Autohaler®* aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 1 Autohaler® zu 5 ml entsprechend 100 Einzeldosen

Packung mit 1 Autohaler® zu 10 ml entsprechend 200 Einzeldosen

Bündelpackung mit 2 (2-mal 1) Autohalern® zu je 10 ml entsprechend 400 (2-mal 200) Einzeldosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ventolair® 100 µg Autohaler® Druckgasinhalation, Lösung

teva

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Norton (Waterford) Limited
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35 IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Versionscode: Z15