

Nach Gebrauch müssen Sie immer gleich die Schutzkappe auf das Mundstück setzen, damit kein Staub eindringen kann. Wenn die Schutzkappe ordnungsgemäß auf das Mundstück aufgesetzt wird, ist es nicht mehr möglich, dass Sie sich mit einem „Klicken“ einrasten, drehen Sie die Schutzkappe um und versuchen es erneut. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung.

Führen Sie die Schritte 4, 5, 6 und 7 sorgfältig und in Ruhe durch. Es ist wichtig, dass Sie vor dem Auslösen des Inhalators so entspannt wie möglich einatmen. Für die ersten Male sollten Sie Ihren Inhalator anwenden, während Sie vor einem Spiegel stehen. Wenn Sie „Nebel“ sehen, der oben aus Ihrem Inhalationsgerät oder aus den Seiten Ihres Mundes kommt, sollten Sie wieder ab Schritt 3 beginnen.

Wenn Sie es schwierig finden, den Inhalator anzuwenden, kann eine Inhalationshilfe (wie z. B. V-Mist® oder AeroChamber Plus®) (abhängig von den nationalen Empfehlungen) verwendet werden. Ihr Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie die Inhalationshilfe zu sammen mit Ihrem Inhalator anwenden und Ihre Inhalationshilfe plegen, und Ihnen weitere Fragen beantworten. Wenn Sie Ihre Inhalationshilfe benutzen, ist es wichtig, dass Sie die Nutzung der Inhalationshilfe nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden, ist es außerdem wichtig, dass Sie nicht eine andere Inhalationshilfe anwenden, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie eine andere Inhalationshilfe beenden oder eine andere Inhalationshilfe anwenden, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosierung zur Kontrolle Ihres Asthmas ändern muss.

Sprechen Sie immer zuvor mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihre Asthma-Behandlung ändern,

Für Menschen mit schwachen Händen kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Legen Sie dazu die beiden Zeigefinger oben auf den Inhalator und die beiden Daumen auf den Boden neben das Mundstück.

Sie sollten einen neuen Inhalator erhalten, wenn das Zählwerk „40“ anzeigt und die Farbe auf der Dosisanzeige von Grün auf Rot wechselt. Sobald in der Anzeige „0“ erscheint, dürfen Sie den Inhalator nicht mehr verwenden, da jeder verbleibende Sprühstoß möglicherweise nicht mehr die erforderliche Dosis enthält. Versuchen Sie, die Zahlen in der Anzeige zu ändern oder das Zählwerk vom Winkelstoßbedin zu trennen. Die Anzeige kann nicht zurückgesetzt werden und ist fest mit der Vorrichtung verbunden.

Reinigung Ihres Inhalators

Um ein Versippen zu vermeiden, ist es wichtig, den Inhalator mindestens 1-mal in der Woche zu reinigen.

Um den Inhalator zu reinigen:

- Waschen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.
- Der Metallbehälter darf nicht vom Kunststoffgehäuse getrennt werden.
- Ziehen Sie das Mundstück und das Mundstückgehäuse innen und außen mit einem trockenen Tuch oder Papier Tuch ab.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück. Wenn die Schutzkappe ordnungsgemäß auf das Mundstück aufgesetzt wird, rastet sie hörbar ein. Wenn sie nicht mit einem „Klicken“ einrastet, drehen Sie die Schutzkappe um und versuchen es erneut. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung.

Der Metallbehälter darf nicht in Wasser gelegt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Airflusol Dosieraerosol angewendet haben, als Sie sollten Es ist wichtig, den Inhalator wie angewiesen anzuwenden. Wenn Sie versähenlich eine höhere Dosis als empfohlen angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie können z. B. einen schnelleren Herzschlag haben als sonst üblich und etwas zitterig sein. Sie können auch Schwindel, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen haben.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum höhere Dosen angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da höhere Dosen vom Airflusol Dosieraerosol die Menge an Steroidhormonen reduzieren können, die von der Nebenniere produziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Airflusol Dosieraerosol vergessen haben

Wenn Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie die nächste Dosis zum nächsten fälligen Zeitpunkt an.

Wenn Sie die Anwendung von Airflusol Dosieraerosol abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Airflusol Dosieraerosol jeden Tag so anwenden, wie Ihr Arzt es vorordnet hat. Wenn Sie es selbste an, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Anwendung zu beenden. Beenden Sie nicht die Anwendung oder reduzieren Sie plötzlich die Dosis von Airflusol Dosieraerosol. Ihre Atmung könnte sich dadurch verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von Airflusol Dosieraerosol plötzlich beenden oder die Dosis von Airflusol Dosieraerosol reduzieren, kann dies außerdem (in sehr seltenen Fällen) zu Problemen mit Ihrer Nebenniere (Einschränkung der Nebennierenrinde/Funktion) führen, was manchmal Nebenwirkungen verursachen kann.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen unter anderem die folgenden:

- Müdigeschmerzen
- Magenschmerzen und Appetitlosigkeit, Unwohlsein
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- niedriger Zuckergehalt im Blut
- niedriger Blutdruck und Kramptfälle

Wenn Ihr Körper unter Stress steht, z. B. ausgelöst durch Fieber, ein Trauma (wie z. B. durch einen Auto-unfall, eine Infektion oder eine Operation, kann sich die eingeschränkte Nebennierenrindefunktion verschlechtern und es können einige der oben aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt zusätzliche Kortikosteroide in Tablettenform (wie z. B. Prednison) verordnen.

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. Um das Auftreten möglicher Nebenwirkungen zu reduzieren, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosierung von Airflusol Dosieraerosol verordnen, die Ihr Asthma unter Kontrolle hält.

Allergische Reaktionen: Möglicherweise bemerken Sie, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, unmittelbar nachdem Sie Airflusol Dosieraerosol angewendet haben. Möglicherweise müssen Sie dann sehr stark keuchen und husten oder sich kurzatmig. Möglicherweise treten auch Juckreiz, Ausschlag (Rötung/Ausschlag) und Schwellungen (in der Regel im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Rachen) auf. Sie können plötzlich fühlen, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt, oder Sie fühlen sich der Ohnmacht nahe und geschwächt (was zum Kollaps oder zur Bewusstlosigkeit führen kann). Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken oder wenn Sie unmittelbar nach Anwendung von Airflusol Dosieraerosol auftreten, beenden Sie die Anwendung von Airflusol Dosieraerosol und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt:

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

- Kopfschmerzen, die normalerweise im Laufe der weiteren Behandlung wieder abklingen
- Es wurde über eine erhöhte Anzahl von Ektaktionen bei Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD) berichtet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sorendfall (schmerzhafta, cremig-gelbe erhabene Beläge) in Mund- und Rachenraum sowie Schwellung der Zunge, Heiserkeit und Rachenreizung
- Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jedem Sprühstoß den Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken und/oder Ihre Zähne putzen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, um diese Pilzkrankung zu behandeln.
- schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen
- Muskelschmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten mit COPD berichtet:

- Pneumonie (Lungenentzündung) und Bronchitis
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Airflusol Dosieraerosol folgende Beschwerden wahrnehmen: vermehrte Müdigkeit, Färbänderung des Auswurfs, Fieber, Schüttelfrost, starker Husten, verstärkte Atembeschwerden
- Blutergerisse und Knochenbrüche
- Entzündung der Nebenhöhlen (Symptome einer verstopften Nase, Spannungsgefühl im Bereich der Wangen und hinter den Augen, teilweise verbunden mit einem pulsierenden Schmerz)
- Reduzierung des Kalkgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag, Muskelschwäche und Krämpfe bekommen.)

Gegenständig (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutzucker (Glucose) senken (Hypoglykämie)
- Wenn Sie Diabetiker sind, können eine häufigere Blutzuckerkontrolle und gegebenenfalls eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein
- Katarakt (Linsenübung im Auge)
- sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Wenn Sie (Trombosen) schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) - dies ist normalerweise harmlos und klingt im Laufe der weiteren Behandlung wieder ab
- Brustenge/Brustschmerzen
- Benommenheit (tritt vor allem bei Kindern auf)
- Schlafstörungen
- allergischer Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Attembeschwerden oder Auftreten von Pfeifergeräuschen (Giemern), die unmittelbar nach Anwendung von Airflusol Dosieraerosol schlimmer werden

Wenn dies geschieht, beenden Sie die Anwendung von Airflusol Dosieraerosol. Wenden Sie Ihre schnellwirksame Akutmedikation an, um das Atmen zu erleichtern, und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Airflusol Dosieraerosol kann die normale Produktion von körpereigenen Steroidhormonen beeinflussen, insbesondere wenn Sie höhere Dosen über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Zu den Auswirkungen gehören:

- Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
- Verminderung der Knochenhäufigkeit
- Glaukom
- Gewichtszunahme
- rundliches Gesicht („Vollmondsgesicht“, Cushing-Syndrom)

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosis von Airflusol Dosieraerosol anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren. Vor allem bei Kindern auf:

- unregelmäßiger Herzschlag oder Extraschläge (Arrhythmie)
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, aber beenden Sie die Anwendung von Airflusol Dosieraerosol nicht, wenn Sie Ihr Arzt Sie entsprechend anweist.
- Pilzinfektion der Speiseröhre (esophageale Candidose), die Schluckbeschwerden auslösen kann

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), kann aber auch auftreten

- Depression oder Aggression
- Diese Wirkungen treten eher bei Kindern auf.
- verschwommenes Sehen

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-Kiesing-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 Airflusol Dosieraerosol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern,

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen. Das Behältnis nicht durchschneiden, Das Behältnis nicht durchbohren, zerbrechen oder verbrennen, auch wenn es leer zu sein scheint.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Wie bei den meisten inhalativen Arzneimitteln in Druckbehältern kann sich die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel verringern, wenn das Behältnis kalt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihre 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 <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Airflusol Dosieraerosol enthält:

Die Wirkstoffe sind Salmetrolol (als Salmetrololnatrium) und Fluticasonpropionat. Jeder abgemessene Sprühstoß enthält 25 Mikrogramm Salmetrolol (als Salmetrololnatrium) und 125 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

Der sonstige Bestandteil ist das Treibmittel Norfluran.

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase. Jeder Inhalator enthält 12,5 g Norfluran entsprechend 0,018 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotenzial GWP = 1430).

Wie Airflusol Dosieraerosol aussieht und Inhalt der Packung

Der Inhalator besteht aus einem Aluminium-Behältnis (mit Plasma-CO₂-beschichtetes Aerosolbehältnis) und einem geeigneten Dosierventil sowie einem Mundstück mit Schutzkappe aus Polypropylen und einer Dosisanzeiger. Er ist verpackt in einem Umkarton.

Der Aluminium-Behälter enthält eine weiße Suspension.

Jedes Behältnis enthält 120 Sprühstöße.

Packungsgrößen

Packungen mit 1, 2 (Mehrfachpackung 2x1), 3 (Mehrfachpackung 3x1) Behältnissen mit je 120 Sprühstößen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (0824) 908-0
Telefax: (0824) 906-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
31179-Garbeck-Allee 1
09179-Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: AirFluSi Sprayhaler

Hand: AirFluSi MDI 25 microgramm/125 microgramm/dose pressurised inhalation, suspension

Italien: Salmetrolol e Fluticasone Sandoz GmbH

Niederlande: Salmetrolol/Fluticasonpropionaat Sandoz 25/125 microgram, aerosol, suspensie

Norwegen: Airflusol Sprayhaler 25 microgramm/125 microgramm per dose inhalasjonsaerosol, suspension

Tschechien: Airflusol Sprayhaler

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!