

# Airflusal® Dosieraerosol

25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension

## Salmeterol/Fluticasonpropionat (Ph.Eur.)

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

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

## 1 Was ist Airflusal Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?

Airflusal Dosieraerosol enthält 2 Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat. Salmeterol ist ein langwirksames die Bronchien erweiterendes Arzneimittel. Dieses Art von Arzneimittel hilft, die Atemwege in der Länge offen zu halten. Dies erleichtert das Ein- und Ausatmen. Die Wirkung hält für mindestens 12 Stunden an. Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Reizungen in der Lunge verringert.

Airflusal Dosieraerosol ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verordnet, um Atembeschwerden, wie z. B. Asthma, zu vermeiden. Sie müssen Airflusal Dosieraerosol täglich gemäß der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Kontrolle Ihres Asthmas gewährleistet ist.

Airflusal Dosieraerosol hilft, Atemnot und Pfeifgeräusche (Giemen) zu verhindern. Airflusal Dosieraerosol soll jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot und plötzlichen Atembeschwerden zu lindern. Wenn das passiert, müssen Sie eine schnellwirksame Akutmedikation, wie z. B. Salbutamol, anwenden. Sie sollten Ihr schnellwirksames Notfallspray immer mit sich führen.

## 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Airflusal Dosieraerosol beachten?

Airflusal Dosieraerosol darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat oder die in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Airflusal Dosieraerosol anwenden, wenn Sie Vorerkrankungen haben, wie z. B.:
- Herzerkrankungen einschließlich unregelmäßigen oder schnellen Herzschlags
  - Überfunktion der Schilddrüse
  - Bluthochdruck
  - Diabetes mellitus (Airflusal Dosieraerosol kann den Blutzuckerspiegel erhöhen),
  - niedriger Kaliumgehalt in Ihrem Blut
  - Tuberkulose, aktuell oder in der Vorgeschichte, oder andere Lungenerkrankungen

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

### Anwendung von Airflusal Dosieraerosol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dazu gehören Arzneimittel gegen Asthma und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Dies ist erforderlich, weil Airflusal Dosieraerosol möglicherweise nicht zur Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Airflusal Dosieraerosol beginnen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/angewenden:

- Betablocker (z. B. Atenolol, Propranolol, Sotalol), die meistens bei Bluthochdruck oder anderen Herz-erkrankungen angewendet werden

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV, wie z. B. Rifonavir, Cobicistat, Ketonazolol, Itraconazol und Erythromycin
- Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dadurch kann sich das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen, einschließlich unregelmäßiger Herzschläge, unter gleichzeitiger Anwendung von Airflusal Dosieraerosol erhöhen oder Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Ihr Arzt wird Sie unter Umständen sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikosteroide (zum Einnehmen oder intravenös)
- Wenn Sie vor Kurzem mit diesen Arzneimitteln behandelt worden sind, könnte dies das Risiko erhöhen, dass Ihre Nebenniere beeinflusst wird.
- Diuretika, auch „Wasserfahler“ genannt, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden
- andere Bronchodilatoren, wie z. B. Salbutamol
- Xanthin-haltige Arzneimittel, welche oft zur Behandlung von Asthma eingesetzt werden

### 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 um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Airflusal Dosieraerosol Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

## 3 Wie ist Airflusal Dosieraerosol anzuwenden?

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

- Wenden Sie Airflusal Dosieraerosol täglich an, solange Ihnen Ihr Arzt nicht rät, die Anwendung zu beenden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie nicht die Anwendung von Airflusal Dosieraerosol oder reduzieren Sie die Dosierung von Airflusal Dosieraerosol, bevor Sie zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Airflusal Dosieraerosol sollte durch den Mund in die Lunge inhaliert werden.

### Die empfohlene Dosis beträgt

**Erwachsene**  
2-mal täglich 2 Sprühstöße

Ihre Symptome können bei einer 2-mal täglichen Anwendung von Airflusal Dosieraerosol gut kontrolliert werden. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosierung auf eine einmal tägliche Anwendung zu reduzieren. Die Dosierung kann sich wie folgt ändern:

- 1-mal täglich, wenn Sie **nächtliche** Symptome haben
- 1-mal morgens, wenn Sie **tagsüber** Symptome haben

Es ist sehr wichtig, den Anweisungen Ihres Arztes zu folgen, wie viele Sprühstöße Sie brauchen und wie oft Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen.

Wenn Sie Airflusal Dosieraerosol zur Behandlung von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig auf Ihre Symptome hin untersuchen.



**Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.** Möglicherweise treten bei der Ausatmung vermehrt Pfeifgeräusche auf. Sie verspüren öfter als sonst eine Verengung im Brustraum oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin Airflusal Dosieraerosol anwenden, jedoch ohne die Anzahl der zu inhalierenden Sprühstöße zu erhöhen. Die Verengung im Brustraum kann sich verstärken und Sie können ernsthaft krank werden. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

### Kindern und Jugendlichen

Airflusal Dosieraerosol wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

### Hinweise zur Anwendung

- Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen die richtige Anwendung Ihres Inhalators zeigen. Diese sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie ihn anwenden. Wenn Sie Airflusal Dosieraerosol nicht richtig oder nicht wie verordnet anwenden, kann es sein, dass es bei Ihren Asthmatbeschwerden nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.
- Das Arzneimittel ist in ein Druckbehältnis gefüllt, das sich in einem Plastikgehäuse mit Mundstück befindet.
- Das Behältnis ist auf der Vorderseite mit einem Zählerwerk ausgestattet, das die Anzahl der verbleibenden Dosen anzeigt. Sobald Sie den Inhalator anwenden, dreht sich die Dosisanzeige in der Regel alle 5-7 Sprühstöße in Richtung der nächstniedrigeren Zahl. Die Dosisanzeige zeigt die ungefähre Anzahl der restlichen Sprühstöße im Inhalator.
- Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht auf den Boden fällt, da dies ein Herunterzählen des Zählerwerks auslösen könnte.

### Test Ihres Inhalators

1. Bevor Sie Ihren Inhalator zum ersten Mal anwenden, prüfen Sie bitte, ob er funktioniert. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger leicht an beiden Seiten der Kappe drücken.
2. Um sicherzustellen, dass der Inhalator funktioniert, schütteln Sie ihn kräftig, halten das Mundstück von sich weg und drücken auf das Behältnis, um 4 Sprühstöße in die Luft abzugeben. Schütteln Sie den Inhalator vor jedem Auslösen eines Sprühstoßes. Die Dosisanzeige zeigt die Zahl „120“ an; dies entspricht der Anzahl der Sprühstöße im Inhalator. Wenn Sie den Inhalator 1 Woche oder länger nicht angewendet haben, schütteln Sie ihn kräftig und lösen Sie 2 Sprühstöße in die Luft aus.

### Anwendung Ihres Inhalators

Es ist wichtig, so langsam wie möglich einzulassen, bevor Sie Ihren Inhalator anwenden.

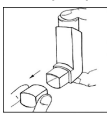


Abbildung A

1. Stehen oder sitzen Sie während der Inhalation aufrecht.
2. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab, wie unter Punkt 1 im Abschnitt „Test Ihres Inhalators“ beschrieben. Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück innen und außen sauber und frei von losen Fremdkörpern ist (Abbildung A).



Abbildung B

3. Schütteln Sie den Inhalator 4- oder 5-mal kräftig, um sicherzustellen, dass alle losen Fremdkörper entfernt sind und die Inhalatstoffe des Inhalators gleichmäßig durchmischt worden sind (Abbildung B).



Abbildung C

4. Halten Sie den Inhalator aufrecht zwischen Finger und Daumen, mit dem Finger oben vom Mundstück. Atmen Sie so tief wie möglich aus (Abbildung C).



Abbildung D

5. Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund zwischen die Zähne und verschließen Sie es fest mit den Lippen, aber beißen Sie nicht darauf (Abbildung D).
6. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Drücken Sie gleich nach Beginn des Einatmens von oben auf das Behältnis, um einen Sprühstoß abzugeben. Atmen Sie dabei weiterhin gleichmäßig und tief ein (Abbildung D).

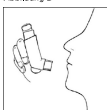


Abbildung E

7. Halten Sie den Atem an, setzen Sie das Mundstück ab und nehmen Sie den Finger oben vom Mundstück. Halten Sie den Atem weiterhin für einige Sekunden oder so langa wie möglich an (Abbildung E).

8. Warten Sie ungefähr eine halbe Minute bis zur Inhalation des nächsten Sprühstoßes und wiederholen Sie dann die Schritte 3-7.
9. Spülen Sie anschließend Ihren Mund mit Wasser und spucken Sie es wieder aus und/oder putzen Sie sich die Zähne; dies kann Ihnen helfen, einem Sodbrennfall und Heiserkeit vorzubeugen.

Zun 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, werden Sie hörbar ein „Wah“ zu hören. „Klicken“ anzeigt, 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 langsam wie mit einem „Klecken“ anstrahlt, drehen Sie die Schutzkappe um und versuchen es erneut. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung.

Wenn Sie es schwierig finden, den Inhalator anzuwenden, kann eine Inhalationstherapie wie z. B. Pulmicort® oder AeroChamber Plus® (abhängig von den nationalen Empfehlungen) verwendet werden. Ihr Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie die Inhalationstherapie zusammen mit Ihrem Inhalator anzuwenden und Ihre Inhalationstherapie pflegen, und Ihnen weitere Fragen beantworten. Wenn Sie Ihre Inhalationstherapie nicht benutzen, ist es wichtig, dass Sie die Nutzung der Inhalationstherapie nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden, ist es außerdem wichtig, dass Sie nicht eine andere Art Inhalationstherapie anwenden, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Anwendung einer Inhalationstherapie beenden oder eine andere Inhalationstherapie 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 die erforderliche Dosis enthält. Vermeiden Sie, die Anzeige in der Anzeige zu ändern oder das Zählwerk vom Winkelstoßbehrnis zu trennen. Die Anzeige kann nicht zurückgesetzt werden und ist fest mit der Vorrichtung verbunden.

#### Reinigung Ihres Inhalators

Um ein Verstopfen 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.
- Den **Metallbehälter** des Inhalators in warmes Wasser einweichen lassen; werden.
- Ziehen Sie das Mundstück und das Kunststoffgehäuse 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, tastet sie hörbar ein. Wenn sie nicht mit einem „Klecken“ anstrahlt, drehen Sie die Schutzkappe um und versuchen es erneut. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung.

**Der Metallbehälter darf nicht in Wasser gelöst werden.**

**Wenn Sie eine größere Menge Airflusol Dosieraerosol angewendet haben, als Sie sollten** Es ist wichtig, den Inhalator wie angewiesen anzuwenden. Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis als empfohlen angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie können z. B. einen schmerzhaften 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 von 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 empfohlene Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, werden Sie die nächste Dosis zum nächsten fälligen Zeitpunkt an.

**Wenn Sie die Anwendung von Airflusol Dosieraerosol abbrechen**

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Anwendung jeden Tag so anwenden, wie Ihr Arzt es vorordnet hat. **Wenn Sie es solange 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:

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

Wenn Ihr Körper unter Stress steht, z. B. ausgelöst durch Fieber, ein Trauma (wie z. B. durch einen Unfall, eine Infektion oder eine Operation, kann sich die eingeschränkte Nebennierenfunktion verschlechtern und es kann einleite 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 sind kurzatmig. Möglicherweise treten auch Juckreiz, Ausschlag (Nagelbettentzündung) 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 übermüdet 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 aufzutreten, 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 Erkältungen bei Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD) berichtet.

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

- Sorenhals (schmerzhafta, cremig-gelbe erhabene Beläge) in Mund- und Rachenraum sowie Schwellung der Zunge, Heiserkeit und Rachenrötung
- Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jedem Sprühstoß den Mund mit Wasser ausspülen und dies dann ausspucken und/oder Ihre Zähne putzen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verordnen, um diese Pilzkrankheit zu behandeln.
- schmerzend, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe

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 Symptome bemerken: Fieber, Färbänderung des Auswurfs, Fieber, Schüttelfrost, starker Husten, verstärkte Atembeschwerden
- Blüternasen 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 Kälteempfinds im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag, Muskelschwäche und Krämpfe bekommen).

**Gegenständig (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

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

**Seiten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

**Atembeschwerden oder Auftreten von Pfeiferäuschen (Giemen), die unmittelbar nach Anwendung von Airflusol Dosieraerosol aufzuwachen können**

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:

- Wachstumverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
- Verminderung der Knochenstärke
- 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.

Verhaltensänderungen, wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Razzbarkheit (treten 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 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

**Neigung 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](http://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 Ihren Apotheker, 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/erzweitelnkennung>.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Airflusol Dosieraerosol enthält:**

Die Wirkstoffe sind Salmeterol (als Salmeterolnatrioat) und Fluticasonpropionat. Jeder abgemessene Sprühstoß enthält 25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolnatrioat) 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 CO<sub>2</sub>-Äquivalent (Treibhauspotenzial GWP = 1430).

**Wie Airflusol Dosieraerosol aussieht und Inhalt der Packung**

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

Der Aluminium-Behälter enthält eine weiße Suspension.

Jedes Behältnis enthält 120 Sprühstöße.

**Packungsgrößen**

Packungen mit 1, 2 (Mehrfachpackung 2x), 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 Holzgerlingen  
Telefon: (05242) 908-0  
Telefax: (05242) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Saltus Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Dänemark: AirFluSol Sprayhaler  
Hand: AirFluSol MDI 25 microgram/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension  
Italien: Inhalatore a Dosatore a Pressione AirFluSol MDI 25 microgram/125 microgram  
Niederlande: Salmeterol/Fluticasonpropionaat Sandoz 25/125 microgram, aerosol, suspensie  
Norwegen: Airflusol Sprayhaler 25 microgram/125 microgram per dose inhalasjonsaerosol, suspension  
Tschechien: airflusol  
Südafrika: Inhalation Sprayhaler

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.**

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