FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BecloHEXAL 100 Mikrogramm Dosieraerosol
Druckgasinhalation, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Sprühstoß enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat (Ph.Eur.).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Jeder Sprühstoß enthält 3,11 mg Alkohol (Ethanol).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Druckgasinhalation, Lösung

Druckbehältnis mit Dosierventil und Mundrohr. Die Farbe des Mundrohrs ist braun mit beiger Schutzkappe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prophylaktische Behandlung von leichtem, mittelschwerem und schwerem persistierenden Asthma.

BecloHEXAL ist angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern von 7-12 Jahren.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Das Arzneimittel ist ausschließlich für die orale Inhalation vorgesehen. Die Patienten sollten über den prophylaktischen Charakter der Therapie mit inhalativem Beclometasondipropionat, und dass es regelmäßig angewendet werden sollte, aufgeklärt werden, auch wenn sie keine Symptome aufweisen. Die Initialdosis des inhalierten Beclometasondipropionat sollte dem Schweregrad der Erkrankung angemessen sein.

Die Dosis soll bis zur niedrigsten Dosis titriert werden, mit der eine wirksame Asthmabeherrschung aufrechterhalten werden kann.

Wenn Patienten feststellen, dass die Behandlung mit kurzwirksamen Bronchodilatatoren an Wirksamkeit verliert oder sie mehr Inhalationen als üblich benötigen, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
Der Dosisbereich bewegt sich je nach Schwere des Asthmas zwischen 50 Mikrogramm 2-mal täglich und 500 Mikrogramm 2-mal täglich (die maximale Tagesdosis beträgt 1.000 Mikrogramm).

Normalerweise beträgt die Erhaltungsdosis 200-400 Mikrogramm pro Tag, unterteilt in mehrere Dosen. Falls erforderlich, können höhere Dosen von bis zu 1.000 Mikrogramm pro Tag, unterteilt in mehrere Dosen, angewendet werden.

Wenn die Beherrschung der Asthmasymptome befriedigend ist, kann die Dosis schrittweise bis zur wirksamen Mindestdosis, die eine Aufrechterhaltung der Symptombeherrschung ermöglicht, reduziert werden.

Die therapeutische Wirkung setzt nach einigen Tagen der Anwendung ein und erreicht nach 2-3 Wochen ihr Maximum.

Die Umstellung eines Patienten von einem anderen Inhalationspräparat auf BecloHEXAL erfolgt bei der gleichen Dosis, an die sich, falls erforderlich, eine individuelle Titration anschließt.

Kinder (7-12 Jahre)
Der Dosisbereich reicht je nach Schwere des Asthmas von 50 Mikrogramm 2-mal täglich bis 100 Mikrogramm 2-mal täglich (die tägliche Höchstdosis beträgt 200 Mikrogramm pro Tag).

Die Anwendung von BecloHEXAL wird bei Kindern unter 7 Jahren aufgrund unzureichender Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Besondere Patientengruppen
Eine Dosisanpassung bei älteren Menschen oder bei Personen mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung
Zur Inhalation.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung von Asthma sollte schrittweise erfolgen, und die Reaktion des Patienten sollte klinisch und durch Lungenfunktionstests überwacht werden.

Der zunehmende Einsatz von Bronchodilatatoren, insbesondere von kurzwirksamen inhalativen $Beta_2$-Agonisten, zur Linderung der Symptome deutet auf eine Verschlechterung der Asthmakontrolle hin. Unter diesen Umständen sollte die Therapie des Patienten neu bewertet werden.

Eine plötzliche und fortschreitende Verschlechterung der Asthmakontrolle ist potenziell lebensbedrohlich und es sollte eine Erhöhung der Kortikosteroid-Dosis in Betracht gezogen werden. Bei Patienten, die als gefährdet gelten, kann eine tägliche Überwachung des *Peak Flows* angezeigt sein.

BecloHEXAL ist nicht für die Behandlung eines akuten Asthmaanfalls, sondern für die routinemäßige Langzeitbehandlung vorgesehen. Die Patienten benötigen einen schnell- und einen kurzwirksamen inhalativen Bronchodilatator, um akute Asthmasymptome zu lindern.

Bei ausbleibendem Ansprechen oder schweren Exazerbationen des Asthmas sollten die Dosis des inhalativen Beclometasondipropionats erhöht und, falls erforderlich, ein systemisches Steroid und/oder ein Antibiotikum verabreicht werden, wenn eine Infektion vorliegt.

Die Behandlung mit BecloHEXAL sollte nicht abrupt abgebrochen werden.

Steroidabhängige Patienten
Die Umstellung steroidabhängiger Patienten auf BecloHEXAL und ihre anschließende Behandlung erfordern besondere Sorgfalt, in erster Linie deshalb, weil die durch langfristige systemische Steroidtherapie bedingte Beeinträchtigung der Nebennierenrinden-Funktion nur langsam wieder abklingt. Bevor Patienten zusätzlich zu ihrer üblichen Erhaltungsdosis unter einem systemischen Steroid mit einem Beclometasondipropionat-Inhalator behandelt werden, sollten sie sich in einem angemessen stabilen Zustand befinden. Nach ungefähr 1 Woche wird das Ausschleichen des systemischen Steroids eingeleitet, indem in mindestens 1-wöchigen Intervallen die Tagesdosis um 1 mg Prednisolon (oder sein Äquivalent anderer Kortikosteroide) herabgesetzt wird. Eine Suppression der Nebennierenrinden-Funktion kann bei Patienten vorliegen, bei denen die Behandlung mit systemischen Steroiden langfristig oder hochdosiert erfolgte. Bei diesen Patienten sollte die Nebennierenrinden-Funktion regelmäßig überwacht und die Dosis des systemisch applizierten Steroids vorsichtig herabgesetzt werden. Trotz einer Aufrechterhaltung oder sogar Verbesserung der respiratorischen Funktion fühlen sich einige Patienten während der Absetzungsphase unwohl (d. h. Kopfschmerzen, Übelkeit, Gelenk- oder Muskelbeschwerden). Diese Patienten sollten darin bekräftigt werden, die Anwendung des Inhalators fortzusetzen. Das Absetzen des systemischen Steroids sollte fortgeführt werden, außer wenn objektive Zeichen einer adrenalen Insuffizienz vorliegen. Während der Reduktion der oralen Kortikoide sind spirometrische und klinische Beurteilungen durchzuführen. Die meisten Patienten können unter Aufrechterhaltung guter respiratorischer Funktion erfolgreich auf BecloHEXAL umgestellt werden. Während der ersten Monate nach der Umstellung ist jedoch besondere Sorgfalt geboten, bis es zu einer ausreichenden Erholung des hypophysären-adrenalen Systems gekommen

ist, die den Patienten in die Lage versetzt, Notfallsituationen wie Trauma, operative Eingriffe oder Infektionen zu bewältigen.

Umgestellte Patienten mit beeinträchtigter Nebennierenrinden-Funktion sollten einen Notfallausweis bei sich tragen, auf dem darauf hingewiesen wird, dass sie in Belastungssituationen oder bei elektiven chirurgischen Eingriffen eine Zusatzbehandlung mit einem systemischen Steroid benötigen.

Patienten sollten zudem zur Anwendung in Notfällen, wie beispielsweise einer Exazerbation des Asthmas infolge einer Infektion der Atmungsorgane, mit einem oralen Steroid versorgt werden. Zu diesem Zeitpunkt sollte die BecloHEXAL-Dosis heraufgesetzt und nach Absetzen des systemischen Steroids wieder auf das Erhaltungsniveau herabgesetzt werden.

Patienten mit hohen Blutspiegeln von *Candida precipitins*, die auf eine zuvor stattgefundene Infektion hinweisen, zeigen eine stärkere Neigung zur Entwicklung von Candidosen (Soor) in Mund und Rachen (siehe Abschnitt 4.8). Alle Patienten empfinden das Ausspülen des Mundes mit Wasser nach der Anwendung des Inhalators als wohltuend.

Ein paradoxer Bronchospasmus kann mit einer sofortigen Zunahme des Giemens nach der Verabreichung auftreten. Dies sollte sofort mit einem schnellwirksamen inhalativen Bronchodilatator behandelt werden. In diesem Fall sollte die Behandlung abgesetzt und eine alternative Therapie eingeleitet werden.

Bei Umstellung von der systemischen Steroidbehandlung auf BecloHEXAL können in manchen Fällen Allergien wie beispielsweise allergische Rhinitis oder Ekzeme demaskiert werden, die bisher durch das systemische Arzneimittel unterdrückt wurden. Diese Allergien sollten mit Antihistaminika und/oder topischen Präparaten symptomatisch behandelt werden.

Um sicherzustellen, dass das Arzneimittel die Zielbereiche in der Lunge erreicht, sind Patienten in die ordnungsgemäße Anwendung des Inhalators einzuweisen. Die Auslösung des Sprühstoßes sollte mit dem Atemzug synchronisiert werden. Patienten müssen außerdem darüber informiert werden, dass BecloHEXAL für eine optimale therapeutische Wirkung regelmäßig angewendet werden muss, auch wenn sie keine Symptome aufweisen. Patienten, die mit BecloHEXAL behandelt werden, können direkt auf eine Behandlung mit 250 Mikrogramm Beclometasondipropionat umgestellt werden (unter Berücksichtigung der gleichen täglichen Gesamtdosis bis zu einem Maximum von 1.000 Mikrogramm). Bei der Mehrzahl der Patienten treten keine signifikanten Auswirkungen auf das freie Cortisol im Plasma oder Urin auf, bis Dosen von 1.000 Mikrogramm pro Tag überschritten werden. Bei einigen Patienten, die 2.000 Mikrogramm Beclometasondipropionat pro Tag erhielten, wurde ein vermindertes freies Cortisol in Plasma oder Urin festgestellt, obwohl die kurzfristig verfügbare adrenale Reserve intakt blieb. Bei allen Patienten sollte das Risiko der Entwicklung einer Nebennierensuppression gegen die therapeutischen Vorteile abgewogen werden und es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um eine systemische Steroidabdeckung in Situationen mit längerem Stress zu gewährleisten.

Bei Patienten mit Immunsuppression muss besonders sorgfältig darauf geachtet werden, die Anwendung topischer Kortikosteroide zu minimieren.

Bei Patienten mit anamnestisch bekannter oder bestehender Lungentuberkulose ist besondere Sorgfalt geboten.

Besondere Sorgfalt ist bei Patienten mit viral, bakteriell und durch Pilze bedingten Infektionen des Auges, des Mundes oder der Atemwege erforderlich. Bei einer bakteriellen Infektion der Atemwege kann eine angemessene Begleitbehandlung mit einem Antibiotikum erforderlich sein.

Inhalierte Kortikosteroide können systemische Wirkungen auslösen, insbesondere wenn eine Langzeitbehandlung mit hohen Dosen verordnet wurde. Diese Wirkungen sind sehr viel weniger wahrscheinlich als unter Anwendung oral verabreichter Kortikosteroide. Mögliche systemische Wirkungen sind Nebennierensuppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Abnahme der Knochenmineraldichte, Katarakt, Glaukom, verschwommenes Sehen und seltener eine Reihe von psychischen oder Verhaltensstörungen einschließlich psychomotorischer Überaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression (insbesondere bei Kindern). Es ist deshalb wichtig, die Dosis des inhalierten Kortikosteroids auf die niedrigste wirksame Dosis für eine effektive Asthmakontrolle einzustellen (siehe Abschnitt 4.8).

Unter der Langzeitbehandlung mit inhalierten Kortikosteroiden wird empfohlen, die Körpergröße von Kindern in regelmäßigen Zeitabständen zu kontrollieren.

Bei einer Verlangsamung des Wachstums sollte die Behandlung mit der Zielsetzung überprüft werden, falls möglich die Dosis des inhalierten Kortikosteroids auf das niedrigste Niveau abzusenken, bei der eine wirksame Asthmakontrolle aufrechterhalten wird. Zudem sollte die Überweisung des Patienten an einen Facharzt erwogen werden, der sich auf respiratorische Erkrankungen im Kindesalter spezialisiert hat.

Bestimmte Personen können empfindlicher auf die Wirkung von inhalativen Kortikosteroiden reagieren als die Mehrheit der Patienten.

Eine Langzeitbehandlung mit hohen Dosen inhalierter Kortikosteroide kann zu einer klinisch signifikanten Nebennierensuppression führen, insbesondere wenn die empfohlene Dosis überschritten wird. In Belastungssituationen oder bei einem elektiven chirurgischen Eingriff ist die zusätzliche Gabe systemischer Kortikoide in Betracht zu ziehen.

Sehstörung
Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Sonstige Bestandteile
Ethanol
Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Applikation von Barbituraten, Phenytoin oder Rifampicin kann die Verstoffwechselung verstärken und die Wirkungen oraler Kortikosteroide herabsetzen. Durch orale Kortikosteroide kann das Ansprechen auf Antikoagulanzien herabgesetzt und in einigen Fällen gesteigert werden. Die gleichzeitige Anwendung oraler Kortikosteroide und Kalium-ausschwemmender Diuretika wie Thiaziden oder Furosemid kann zu übermäßigem Verlust von Kalium führen. Für inhaliertes Beclometasondipropionat wurden keine bekannten Wechselwirkungen mitgeteilt.

Beclometason ist weniger abhängig vom CYP3A-Metabolismus als einige andere Kortikosteroide und Wechselwirkungen sind im Allgemeinen unwahrscheinlich. Die Möglichkeit systemischer Wirkungen bei der gleichzeitigen Anwendung starker CYP3A-Inhibitoren (z. B. Ritonavir, Cobicistat) kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, weshalb bei der Anwendung solcher Mittel Vorsicht geboten ist und eine entsprechende Überwachung empfohlen wird.

BecloHEXAL enthält eine geringe Menge an Ethanol. Es besteht ein theoretisches Potenzial für Wechselwirkungen bei besonders empfindlichen Patienten, die Disulfiram oder Metronidazol einnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Für Beclometasondipropionat wurden keine spezifischen Studien bezüglich der Sicherheit in der Schwangerschaft beim Menschen durchgeführt.

Die Inhalation von Beclometason kann beim Menschen mit einer intrauterinen Wachstumsverzögerung verbunden sein. Studien an Tieren haben eine Fortpflanzungstoxizität aufgezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Beclometason während der Schwangerschaft erfordert ein Abwägen der potenziellen Vorteile des Medikaments gegen mögliche Risiken.

Stillzeit
Für Beclometasondipropionat wurden keine spezifischen Studien bezüglich der Sicherheit in der Stillzeit beim Menschen durchgeführt.

Es wurden keine Studien zum Übertritt von Beclometason in die Muttermilch durchgeführt. Es kann berechtigterweise angenommen werden, dass Beclometason in die Muttermilch übertritt. Bei den für die Inhalation angewendeten Dosen besteht jedoch ein geringes Potenzial dafür, dass signifikante Spiegel in der Muttermilch auftreten.
Beclometasondipropionat sollte bei stillenden Müttern nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko für das/den Neugeborene/Säugling rechtfertigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BecloHEXAL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erwachsene

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	*Sehr häufig*	Candidose (Soor) in Mund und Rachen
Erkrankungen des Immunsystems	*Selten*	Angioödem, Atemwegssymptome (Dyspnoe und/oder Bronchospasmus) und anaphylaktoide/anaphylaktische Reaktionen
Endokrine Erkrankungen	*Sehr selten*	Cushing-Syndrom, cushingoide Merkmale, Nebennierensuppression (systemische Wirkung)
Augenerkrankungen	*Sehr selten*	Katarakt, Glaukom (systemische Wirkung)
	Nicht bekannt	verschwommenes Sehen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	*Häufig*	Heiserkeit und Reizung im Rachenbereich
	Selten	paradoxe Bronchospasmen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	*Gelegentlich*	Urtikaria, Hautausschlag, Juckreiz, Erythem
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	*Sehr selten*	Abnahme der Knochenmineraldichte (systemische Wirkung)
Psychiatrische Erkrankungen	*Nicht bekannt*	psychomotorische Überaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depression, Aggression, Verhaltensänderungen

Kinder und Jugendliche

Endokrine Erkrankungen	*Sehr selten*	Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
Psychiatrische Erkrankungen	*Sehr selten*	Angstzustände, Schlafstörungen und Verhaltensänderungen einschließlich Hyperaktivität und Reizbarkeit (vorwiegend bei Kindern)
	Nicht bekannt	Depression, Aggression (vorwiegend bei Kindern)

Wie bei anderen Inhalationstherapien kann es zu einem paradoxen Bronchospasmus kommen, der unmittelbar nach der Verabreichung zu einer Zunahme des Giemens führt. Dies sollte sofort mit einem schnellwirksamen inhalativen Bronchodilatator behandelt werden. BecloHEXAL sollte sofort abgesetzt, der Patient untersucht und gegebenenfalls eine alternative Therapie eingeleitet werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die akute Toxizität von Beclometasondipropionat ist gering. Die einzige schädliche Wirkung nach kurzzeitiger Inhalation großer Mengen besteht in einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden (HHN)-Funktion. Es brauchen keine besonderen Notfallmaßnahmen ergriffen zu werden. Die Behandlung mit inhaliertem Beclometasondipropionat sollte bei der für die Asthmakontrolle empfohlenen Dosierung fortgesetzt werden; die HHN-Funktion wird sich in 1-2 Tagen wieder normalisieren.

Für den unwahrscheinlichen Fall einer wochen- oder monatelangen extremen Überdosierung von Beclometasondipropionat ist zusätzlich zu einer Suppression der HHN-Funktion eine Nebennierenrindenatrophie in einem gewissen Umfang möglich. Der Patient ist dann als kortikoidabhängig zu behandeln und sollte auf eine geeignete Erhaltungsdosis eines systemischen Steroids, wie beispielsweise Prednisolon, umgestellt werden. Nachdem sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat, sollte nach dem oben beschriebenen Verfahren (siehe Abschnitt 4.4) auf die Behandlung mit Beclometasondipropionat umgestellt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere inhalative Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen; Glucocorticoide
ATC-Code: R03BA01

Wirkmechanismus
Inhalativ angewendetes Beclometasondipropionat übt in der Lunge eine Glukokortikoid-artige antiinflammatorische Wirkung aus.

Pharmakodynamische Effekte
Der exakte, dieser antiinflammatorischen Wirkung zugrunde liegende Mechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung
Nach der oralen Inhalation wird Beclometasondipropionat schnell resorbiert. Annähernd 25 % einer inhalierten Dosis erreichen die Lunge.

Elimination
Das Arzneimittel und seine Metaboliten werden überwiegend mit den Fäzes über biliäre Elimination und in geringerem Umfang mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten zeigten keine besonderen Gefahren für den Menschen auf der Basis konventioneller Studien zu Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, kanzerogenem Potenzial, Reproduktionstoxizität und Entwicklung.

An Ratten und Hunden durchgeführte präklinische Studien zu Beclometasondipropionat mit HFA-134a (Norfluran) als Treibmittel in der Formulierung zeigten die typischen dosisabhängigen Symptome eines Glukokortikoidüberschusses.

Beclometasondipropionat ist nicht genotoxisch. In einer 95-wöchigen Studie an Ratten wurden keine Anhaltspunkte für eine Karzinogenität beobachtet.

Mit Beclometasondipropionat und anderen Kortikosteroiden durchgeführte Studien an Tieren haben aufgezeigt, dass die Anwendung in hohen Dosen Anomalien der Fetusentwicklung (Gaumenspalte) und Embryonalsterblichkeit sowie eine Wachstumsverzögerung und Funktionsstörungen (Nebennierensuppression, erhöhtes Risiko kardiovaskulärer Erkrankungen) in niedrigeren Dosen hervorrufen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Ethanol
- Norfluran

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Keinen Temperaturen über 50 °C aussetzen. Behältnis nicht durchbohren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Druckbehältnis mit Dosierventil.

Das Behältnis hat ein nominelles Fassungsvermögen von 19 ml, welches aus Aluminium hergestellt und mit einer eingebuchteten oder geraden Unterseite versehen ist. Die Öffnung des Behältnisses ist für die Aufnahme eines 20 mm-Ventils ausgelegt.

Jede Packung enthält entweder 1 Dosieraerosol oder 2 Dosieraerosole. Jedes Dosieraerosol enthält mindestens 200 Sprühstöße.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Behältnis steht unter Druck. Es darf nicht verbrannt, durchstochen oder zerbrochen werden, selbst wenn es leer zu sein scheint.

Nicht mehr benötigte Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser oder die Kanalisation entsorgt werden. Geben Sie die betreffenden Medikamente entweder an Ihre Apotheke zurück oder erkundigen Sie sich bei Ihrem Apotheker, wie die Medikamente vorschriftsgemäß zu entsorgen sind. Mit diesem Vorgehen leisten Sie einen Beitrag zum Umweltschutz.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Teva B.V.
Swensweg 5
Haarlem
2031 GA
Niederlande

Mitvertrieb
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

49722.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
21. Juni 2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
18. Mai 2009

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig