Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 94827.00.00

---

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Airflusal® Dosieraerosol**
**25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension**

Salmeterol / Fluticasonpropionat

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat .
- Salmeterol ist ein langwirksames Bronchien erweiterndes Arzneimittel. Diese Arzneimittel helfen, die Atemwege in der Lunge 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.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verordnet, um Atembeschwerden, z. B. durch 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 sollte nicht angewendet werden um plötzlich auftretende Atemnot und Giemen zu behandeln. Wenn das passiert, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation (einen Notfall-Inhalator), wie Salbutamol, anwenden. Sie sollten Ihren schnell wirkenden Notfall-Inhalator immer bei 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 einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Airflusal® Dosieraerosol anwenden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung engmaschiger überwachen, wenn Sie Vorerkrankungen haben, wie z. B.:

- Herzerkrankung, einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Überfunktion der Schilddrüse
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Airflusal® Dosieraerosol kann den Blutzuckerspiegel erhöhen)
- niedriger Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- Tuberkulose oder andere Infektionen der Lunge, aktuell oder in der Vorgeschichte

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen erfahren

**Anwendung von Airflusal® Dosieraerosol 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. 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/anwenden:

- Beta-Blocker (z.B. Atenolol, Propranolol, Sotalol). Beta-Blocker werden meistens bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z.B. Ketoconazol, Erythromycin und Itraconazol). 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.
- 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 bekannt als „Entwässerungstabletten“, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden
- andere Bronchodilatatoren (wie Salbutamol)
- Xanthin-Arzneimittel. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.
- Medikamente zur Behandlung von (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobistat). Ihr Arzt kann Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Medikamente einnehmen.

**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 und Apotheker 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 Ihr Airflusal® Dosieraerosol jeden Tag an, bis Ihr Arzt Ihnen rät damit aufzuhören. Wenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis an. Fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker um Rat, wenn Sie nicht sicher sind.
- Stoppen Sie nicht die Anwendung und verringern Sie nicht die Airflusal® Dosieraerosol Dosis ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- Airflusal® Dosieraerosol muss durch den Mund in die Lunge inhaliert werden.

**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**
Airflusal® Dosieraerosol - zweimal täglich 2 Sprühstöße

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Airflusal® Dosieraerosol wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Die Dosis sollte so angepasst werden, dass eine effektive Kontrolle der Symptome mit der niedrigst möglichen Dosierung erreicht wird.

Wenn die Kontrolle der Symptome mit der niedrigsten Stärke Airflusal® Dosieraerosol (25 Mikrogramm / 125 Mikrogramm) aufrechterhalten werden kann, könnte der nächste Schritt in einer Umstellung auf ein anderes Salmeterol / Fluticason-Inhalationspräparat, das in einer niedrigeren Stärke (25/50 Mikrogramm) erhältlich ist, bestehen.

Vaše příznaky se mohou dobře zvládnout za použití přípravku Zoreeda dvakrát denně. Pokud ano, může se lékař rozhodnout, že sníží Vaši dávku na jedenkrát denně. Dávka se může změnit na:
• jednou v noci - pokud máte noční příznaky
• jednou ráno - pokud máte denní příznaky.

Es ist sehr wichtig, den Anweisungen Ihres Arztes zu folgen, wie viele Inhalationen 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.

**Hinweise zur Anwendung**

- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen die richtige Anwendung Ihres Inhalators zeigen. Diese sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie es anwenden. Wenn Sie Airflusal® Dosieraerosol nicht richtig oder nicht wie verordnet anwenden, kann es sein, dass es Ihnen bei Asthma nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.
- Das Arzneimittel ist in einem Druckbehältnis enthalten, das sich in einem Mundstück aus Plastik befindet.
- Der Inhalator ist auf der Vorderseite mit einem Zählwerk ausgestattet, das die Anzahl der verbleibenden Dosen anzeigt. Sobald Sie den Inhalator anwenden, dreht sich die Dosisanzeige in der Regel alle fünf bis sieben Sprühstöße in Richtung der nächstniedrigeren Zahl. Die Dosisanzeige zeigt die ungefähre Anzahl der restlichen Sprühstöße im Inhalator an.
- Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht auf den Boden fällt, denn dies könnte das Zählwerk auslösen, das dann herunterzählt.

**Test Ihres Inhalators**

1. Wenn 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 Sie das Mundstück von sich weg und drücken auf das Behältnis, um 4 Sprühstöße in die Luft abzugeben. Die Dosisanzeige zeigt die Zahl „120“ an; dies entspricht der Anzahl der Sprühstöße im Inhalator. Wenn Sie den Inhalator eine Woche oder länger nicht angewendet haben, schütteln Sie ihn kräftig und lösen Sie zwei Sprühstöße in die Luft aus.

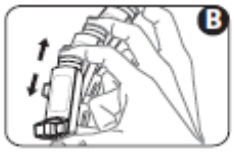
**Anwendung Ihres Inhalators**

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

1. Stehen oder sitzen Sie während der Inhalation aufrecht.
2. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab. Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück innen und außen sauber und frei von losen Fremdkörpern ist (Abbildung A).




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




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



5. Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund zwischen die Zähne und umschließen Sie es fest mit den Lippen, aber beißen Sie bitte nicht zu (Abbildung D).




6. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Drücken Sie gleich nach Beginn des Einatmens von oben fest auf das Behältnis, um einen Sprühstoß abzugeben. Atmen Sie dabei weiterhin gleichmäßig und tief ein (Abbildung D).
7. Halten Sie den Atem an, setzen Sie das Mundstück ab und nehmen Sie den Finger oben vom Wirkstoffbehältnis. Halten Sie den Atem weiterhin für einige Sekunden oder so lange 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 bis 7.
9. Spülen Sie anschließend Ihren Mund mit Wasser und spucken Sie es wieder aus und/oder putzen Sie Ihre Zähne; dies kann Ihnen helfen, einem Soorbefall und Heiserkeit vorzubeugen.
10. 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, rastet sie hörbar ein. Wenn sie nicht mit einem „Klicken“ einrastet, drehen Sie die Schutzkappe um und versuchen es erneut. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung.

Führen Sie die Schritte 4, 5, 6 und 7 nicht hastig durch. Es ist wichtig, dass Sie kurz vor der Anwendung des Inhalators so langsam wie möglich atmen. Bei den ersten Anwendungen sollten Sie vor einem Spiegel stehen. Wenn Sie einen „Nebel“ sehen, der an der Oberseite des Inhalators oder an den Seiten Ihres Mundes austritt, sollten Sie noch einmal bei Schritt 3 beginnen.

Wie bei allen Inhalatoren, sollten Betreuungspersonen sicherstellen, dass Jugendliche denen Airflusal® Dosieraerosol verschrieben wurde, die richtige, oben beschriebene, Inhalationstechnik anwenden.

Wenn Sie es schwierig finden, den Inhalator anzuwenden, kann eine Inhalationshilfe (z.B. Volumatic oder AeroChamber Plus oder eine andere Inhalationshilfe, abhängig von den nationalen Empfehlungen) verwendet werden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der medizinischen Fachkraft, bevor Sie zum ersten Mal eine Inhalationshilfe benutzen oder wenn Sie zu einer andersartigen Inhalationshilfe wechseln müssen.

Sie sollten einen neuen Inhalator erhalten, wenn das Zählwerk „40“ anzeigt und die Farbe auf der Dosisanzeige von Grün nach 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 niemals, die Zahlen auf der Anzeige zu ändern oder das Zählwerk vom Wirkstoffbehältnis zu trennen. Die Anzeige kann nicht zurückgesetzt werden und ist fest mit dem Mundstück verbunden.

**Reinigung Ihres Inhalators**
Um ein Verstopfen zu vermeiden, ist es wichtig, den Inhalator mindestens einmal in der Woche zu reinigen.

Um den Inhalator zu reinigen:

- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.
- Der Metallbehälter darf nicht vom Kunststoffgehäuse getrennt werden.
- Wischen Sie das Mundstück und das Kunststoffgehäuse innen und außen mit einem trockenen Tuch oder Papiertuch 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 Airflusal® Dosieraerosol angewendet haben, als Sie sollten**
Es ist wichtig, den Inhalator so anzuwenden, wie angewiesen. Wenn Sie versehentlich 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 zittrig sein. Sie können auch Schwindelgefühl, 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 Airflusal® Dosieraerosol die Menge an Steroidhormonen reduzieren können, die von der Nebenniere produziert werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Airflusal® Dosieraerosol vergessen haben**
Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, wenden Sie die nächste Dosis zum nächsten fälligen Zeitpunkt an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

**Wenn Sie die Anwendung von Airflusal® Dosieraerosol abbrechen**
Es ist sehr wichtig, dass Sie Airflusal® Dosieraerosol jeden Tag so anwenden, wie Ihr Arzt es verordnet hat. Wenden Sie es solange an, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Anwendung zu beenden. Beenden Sie die Anwendung oder reduzieren Sie die Dosis von Airflusal® Dosieraerosol nicht plötzlich. Ihre Atembeschwerden könnten sich dadurch verschlimmern.

Zudem können, falls Sie Airflusal® Dosieraerosol plötzlich absetzen oder die Dosierung verringern, (in sehr seltenen Fällen) Probleme mit Ihrer Nebenniere auftreten (Nebenniereninsuffizienz), was manchmal zu Nebenwirkungen führt.

Dazu können die folgenden Nebenwirkungen gehören:
- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- Niedriger Zuckergehalt im Blut
- Niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

Wenn Ihr Körper unter Stress leidet, wie zum Beispiel bei Fieber, Trauma (wie z.B. bei einem Autounfall), Infektionen oder wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, kann die Nebenniereninsuffizienz sich verschlimmern und die oben genannten Nebenwirkungen können auftreten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Nebenwirkungen auftreten. Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt zusätzliche Kortikosteroide in Tablettenform (wie z. B. Prednisolon) 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 Airflusal® Dosieraerosol verordnen, die Ihr Asthma unter Kontrolle hält.

**Allergische Reaktionen:** Sie bemerken möglicherweise, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, unmittelbar nachdem Sie Airflusal® Dosieraerosol angewendet haben. Möglicherweise müssen Sie sehr stark keuchen und husten oder werden kurzatmig. Möglicherweise treten auch Juckreiz, Ausschlag (Nesselausschlag) und Schwellungen (in der Regel im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Rachen) auf oder 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 diese Nebenwirkungen bemerken oder wenn sie unmittelbar nach Anwendung von Airflusal® Dosieraerosol auftreten, beenden Sie die Anwendung von Airflusal® Dosieraerosol und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (sie können 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.
- Eine erhöhte Anzahl von Erkältungen wurde bei Patienten mit COPD berichtet.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**
- Soorbefall (schmerzhafte, cremig-gelbe erhabene Beläge) im Mund- und Rachenraum. Ebenfalls Schwellung der Zunge, Heiserkeit und Reizungen im Rachenraum. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Dosis Ihres Arzneimittels den Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann sofort ausspucken und/oder Zähneputzen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verordnen, um diese Pilzerkrankung zu behandeln.
- Schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD) berichtet:
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten.
  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Airflusal Dosieraerosol folgende Beschwerden bemerken - dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:
  - Fieber oder Schüttelfrost
  - vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
  - stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden
- Rachenreizung. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Inhalation den Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken.
- Blutergüsse und Knochenbrüche.
- Entzündung der Nebenhöhlen (Symptome einer verstopften Nase, Spannungsgefühl im Bereich der Wangen und hinter den Augen, teilweise verbunden mit einem pulsierenden Schmerz).
- eine Reduzierung des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen, Muskelschwäche, Krämpfe).

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

- Blutzucker(Glucose)anstieg (Hyperglykämie). Wenn Sie Diabetiker sind, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und ggf. eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Linsentrübung im Auge (Katarakt)
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Zittrigkeit (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) – dies ist normalerweise harmlos und klingt im Laufe der weiteren Behandlung wieder ab.
- Brustenge/Brustschmerzen
- Ängstlichkeit (tritt vor allem bei Kindern auf)
- Schlafstörungen
- Allergischer Hautausschlag

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**
- Atembeschwerden oder Auftreten von Pfeifgeräuschen (Giemen), die unmittelbar nach Anwendung von Airflusal® Dosieraerosol schlimmer werden. Wenn dies geschieht, beenden Sie die Anwendung von Airflusal® Dosieraerosol. Wenden Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation an, um das Atmen zu erleichtern, und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Airflusal® 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 Knochendichte
- Schäden am Sehnerv des Auges (Glaukom)
- Gewichtszunahme
- Rundliches Gesicht („Vollmondgesicht“, Cushing Syndrom)

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosis von Airflusal® Dosieraerosol anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren.
- Verhaltensänderungen, wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit (treten vor allem bei Kindern auf)
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Extraschläge (Arrhythmie). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, aber beenden Sie die Anwendung von Airflusal® Dosieraerosol nicht, bevor Ihr Arzt es anweist.
- Eine Pilzinfektion im Ösophagus (Speiseröhre), die Beschwerden beim Schlucken verursachen kann

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
- Depression oder Aggression. Diese Wirkungen treten eher bei Kindern auf. Wenn eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen schwerwiegend werden oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit
- Verschwommene Sicht

**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 Airflusal® Dosieraerosol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Unmittelbar nach der Anwendung die Schutzkappe unter festem Druck auf das Mundstück setzen, bis sie in ihrer Position einrastet. Übermäßige Kraftanwendung vermeiden.

Nicht Temperaturen von über 50 °C aussetzen. Airflusal® Dosieraerosol nicht in kalter Umgebung lagern, da die therapeutische Wirkung dieses Arzneimittels dann abnehmen kann

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

Der Metallbehälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Das Behältnis nicht durchbohren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Airflusal® Dosieraerosol enthält

Jede abgemessene (aus dem Ventil abgegebene) Dosis enthält 25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 125 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
Dies entspricht einer (aus dem Mundrohr) abgegebenen Dosis von 21 Mikrogramm Salmeterol und 110 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

Der sonstige Bestandteil ist Norfluran (HFA 134a).

### Wie Airflusal® Dosieraerosol aussieht und Inhalt der Packung

- Das Behältnis ist ein Aluminium-Druckbehältnis mit einem geeigneten Dosierventil und einem Polypropylen-Mundstück mit Schutzkappe und Dosisanzeige, in einem versiegelten Beutel mit Trockenmittel.
- Jedes Behältnis enthält 120 Sprühstöße.

Packungsgrößen:
Packungen mit 1, 2 (Paket gebündelt 2x1), 3 (Paket gebündelt 3x1) Behältern mit 120 Sprühstößen.
Klinikpackungen mit 10 (Paket gebündelt 10x1) Behältern mit 120 Sprühstößen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Cipla Europe NV,
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Antwerpen,
Belgien

### Mitvertrieb

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Deutschland

**Hersteller:**

S & D Pharma CZ, spol. s.r.o.
Pisnicka 22/546
142 00 Prag 4, Lhotka
Tschechische Republik

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Antwerpen,
Belgien

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

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

| Mitgliedsstaat | Bezeichnung des Arzneimittels |
|---|---|
| Schweden | Zoreeda 25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension |
| Tschechische Republik | Salmeterol/Fluticason Cipla 25 mikrogramů/125 mikrogramů /dávka |
| Deutschland | Airflusal® Dosieraerosol<br>25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension |
| Griechenland | Salmeterol and Fluticasone Cipla 25/125 μικρογραμμάρια ανά δόση Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση |
| Slowakei | Salmeterol/Flutikazón Cipla 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2020**