

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

Ventolair® Dosieraerosol ist ein Glukokortikoid zur Inhalation/ Antiasthmatikum.

Ventolair® Dosieraerosol wird angewendet zur

- antientzündlichen Therapie von Asthma bronchiale.

Hinweis:

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

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

Ventolair® Dosieraerosol 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® Dosieraerosol* anwenden,

- 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® Dosieraerosol* nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
- im Hinblick auf 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 Glukokortikoidtabletten. 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® Dosieraerosol* 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® Dosieraerosol* 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® Dosieraerosol* 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.
- 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® Dosieraerosol* 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 µg Beclometasondipropionat nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten muss die Dosierung nicht speziell angepasst werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Ventolair® Dosieraerosol* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von *Ventolair® Dosieraerosol* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von *Ventolair® Dosieraerosol* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Einige Arzneimittel können die Wirkungen von *Ventolair® Dosieraerosol* verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von *Ventolair® Dosieraerosol*?

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® Dosieraerosol* die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Ventolair® Dosieraerosol kann die Wirksamkeit von β₂-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 abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ventolair® Dosieraerosol enthält Ethanol (Alkohol).

Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

3. Wie ist *Ventolair® 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.

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 µg und bei Jugendlichen und Erwachsenen 800 µg 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

Bei leichtem bis mittelschwerem Asthma:

2-mal täglich 1-4 Sprühdosierungen (entspricht 2-mal täglich 50-200 µg Beclometasondipropionat).

In schwereren Fällen:

2-mal täglich bis zu 8 Sprühdosierungen (entspricht 2-mal täglich bis zu 400 µg Beclometasondipropionat).

Kinder ab 5 Jahre

Bei leichtem bis mittelschwerem Asthma:

2-mal täglich 1 Sprühdosierung (entspricht 2-mal täglich 50 µg Beclometasondipropionat).

In schwereren Fällen:

2-mal täglich 2 Sprühdosierungen (entspricht 2-mal täglich 100 µg Beclometasondipropionat).

Zur Anwendung in schweren Fällen stehen mit *Ventolair®* 100 µg *Dosieraerosol*, Autohaler® oder Easi-Breathe sowie *Ventolair®* 250 µg *Dosieraerosol* oder Easi-Breathe höher dosierte Wirkstärken zur Verfügung.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Inhalieren bestimmt. *Ventolair® Dosieraerosol* sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome sollte die tägliche Dosis von *Ventolair® Dosieraerosol* bis zur niedrigst möglichen Erhaltungsdosis reduziert werden. *Ventolair® Dosieraerosol* 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® Dosieraerosol* ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung des Asthma bronchiale.

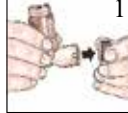
Hinweise für die Anwendung

Anleitung zur Benutzung von *Ventolair® Dosieraerosol*

Vor dem ersten Gebrauch und wenn das *Ventolair® Dosieraerosol* zwei Wochen oder länger nicht benutzt wurde, werden zunächst 2 Sprühdosierungen in die Luft abgegeben.

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

Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren:



1. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab (vgl. Abb. 1).



2. Atmen Sie tief aus (vgl. Abb. 2).



3. Nehmen Sie das offene Ende des Mundstücks in den Mund und umschließen Sie es mit den Lippen. Während Sie langsam und gleichmäßig tief durch den Mund einatmen, geben Sie bitte durch Druck auf den Boden der Wirkstoff-Flasche eine Dosis frei (vgl. Abb. 3).

Der Wirkstoff muss unbedingt mit dem Einatmungsstrom möglichst tief in den Bronchialbereich gebracht werden.



4. Halten Sie den Atem solange wie möglich (etwa 10 Sekunden) an, bevor Sie langsam ausatmen (vgl. Abb. 4).

Hat Ihnen Ihr Arzt mehrere Sprühdosierungen verordnet, wiederholen Sie bitte die Anwendung gemäß Schritt 2 bis 4. Nach abschließender Benutzung setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ventolair® mit 50 µg Dosieraerosol

Druckgasinhalation, Lösung

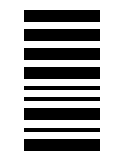
Wirkstoff: Beclometasondipropionat

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



H191502.08-Z08
3100016048

Auffälligkeiten treten eher bei Kindern auf. 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® Dosieraerosol* 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“ 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. Vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost schützen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Achten Sie stets darauf, dass *Ventolair® Dosieraerosol* nicht unbefugt in die Hände von Kindern gerät.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *Ventolair® Dosieraerosol* enthält

- Der Wirkstoff ist: Beclometasondipropionat. 1 Sprühstoß zu 50 µl Lösung enthält 50 µg Beclometasondipropionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 99,4 % V/V (Alkohol), Norfluran (Treibmittel).

Wie *Ventolair® Dosieraerosol* aussieht und Inhalt der Packung

Packung zu 5 ml mit 100 Einzeldosen
Packung zu 10 ml mit 200 Einzeldosen
Doppelpackung zu 2-mal 10 ml mit 2-mal 200 Einzeldosen

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

Gelegentlich Reizwirkungen im Rachenraum und Heiserkeit sowie lokale Pilzinfektionen. Das Risiko kann vermindert werden, wenn wie oben erwähnt *Ventolair® Dosieraerosol* vor einer Mahlzeit angewendet wird, nach der Inhalation der Mund ausgespült wird und/oder ein Spacer verwendet wird.

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Rötung, Juckreiz und Schwellung von Augen, Gesicht, Lippen und Rachen sind berichtet worden.

Bei Umstellung von Kortikoidtabletten oder -injektionen auf die Inhalationsbehandlung mit *Ventolair® Dosieraerosol* 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.

Bei Gabe von *Ventolair® Dosieraerosol* 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® Dosieraerosol* (800 µg 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 Nebenwirkungen verursachen, insbesondere, wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Mögliche Nebenwirkungen schließen Störungen der Nebennierenrindenfunktion, Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star - Katarakt, grüner Star - Glaukom) ein.

In Einzelfällen können paradoxe Krämpfe der Bronchien ausgelöst werden.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (s.o.), die aber auch auftreten können sind: Schlafstörungen, Schwermütigkeit oder Ängstlichkeit, Unruhe, Nervosität, Erregtheit oder Gereiztheit; diese

Reinigung des Mundstücks

Die wöchentliche Reinigung des Mundstücks mit einem trockenen Tuch ist ausreichend. Weder Mundstück noch Wirkstoff-Flasche dürfen in Wasser gelegt 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® Dosieraerosol* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Ventolair® Dosieraerosol* 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® Dosieraerosol* vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von *Ventolair® Dosieraerosol* 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.