

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol

100 µg/Sprühstoß; Druckgasinhalation, Lösung

Wirkstoff: Beclometasondipropionat



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg beachten?
3. Wie ist Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg ist ein Glukokortikoid zur Inhalation/Antiasthmikum.

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg wird angewendet bei

- Asthma bronchiale
- chronisch obstruktive Bronchitis

Hinweis:

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) geeignet.

Antientzündliche Akuttherapie nach Rauchgasexposition durch

- Brände und Schmelzbrände
- Unfälle, bei denen giftige Gase freigesetzt werden, die zu einem schnell auftretenden Lungenödem führen (z. B. durch Zinknebel, Chlorgas, Ammoniak) oder nach einer Latenzzeit ein Lungenödem auslösen (z. B. durch Nitrose Gase, Phosgen, Schwermetall-Dämpfe)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg BEACHTEN?

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Beclometasondipropionat oder einen der sonstigen Bestandteile von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg sind

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg ist erforderlich

Bei aktiver oder inaktiver Lungentuberkulose und bei Virus-, Bakterien- oder Pilzinfektion des Auges, des Mundes oder der Atemwege.

Innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von der Kortikoidgabe als Tabletten oder Spritze auf die Inhalationsbehandlung ist u. U. in Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen), eine erneute Kortikoidgabe als Tabletten oder als Spritze zusätzlich notwendig, weil möglicherweise nicht ausreichend Cortisol aus der Nebennierenrinde ausgeschüttet wird.

Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik), so sollte die Behandlung sofort abgesetzt werden und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden.

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol ist nicht geeignet für die Behandlung eines akuten Asthmaanfalls.

Sie sollten die Behandlung mit Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol, besonders mit hohen Dosen, nicht abrupt absetzen.

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“), 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) ein. Deshalb sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas möglich ist, verabreicht werden.

Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

Bei der Behandlung mit hohen Dosen, insbesondere bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung, 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.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei einem erhöhten Verbrauch an kurzwirksamen bronchierenweiternden Substanzen (sog. β_2 -Agonisten) oder bei einem Wirksamkeitsverlust dieser Medikamente sollten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

Hinweise für nicht mit Kortikoiden vorbehandelte Patienten:

Bei Patienten, die zuvor keine oder nur gelegentlich eine kurzdauernde Kortikoidbehandlung erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol nach ca. 1 Woche zu einer Verbesserung der Atmung führen. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Bronchien soweit 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.

Hinweise für die Umstellung kortikoidabhängiger Patienten auf die Inhalationsbehandlung:

Patienten, die systemisch mit Kortikoiden behandelt werden, sollten zu einem Zeitpunkt auf Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg 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 Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg 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.

Nach Umstellung können Symptome auftreten, die durch die vorhergehende systemische Gabe von Glukokortikoiden unterdrückt waren, wie z. B. allergische Rhinitis, allergische Ekzeme, rheumatoide Beschwerden. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Ebenso können einige Patienten ein Gefühl des Unwohlseins verspüren. Sie sollten die Therapie mit Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol dennoch fortsetzen, da dieses Gefühl nach einiger Zeit wieder verschwindet.

Exazerbation der Krankheitssymptome durch akute Atemwegsinfektionen:

Bei Verschlimmerung der Krankheitssymptome durch akute Atemwegsinfektionen ist die Gabe entsprechender Antibiotika zu erwägen. Die Dosis von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol kann ggf. angepasst werden, u. U. ist die systemische Gabe von Glukokortikoiden indiziert.

Kinder

In der Regel sollte bei Kindern unter 12 Jahren eine Tageshöchst-dosis von 0,5 mg Beclometasondipropionat nicht überschritten werden.

Bei Kindern, die eine Dauertherapie mit Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol erhalten, sollte regelmäßig die Körpergröße überwacht werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestellt werden.

3. WIE IST Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg ANZUWENDEN?

Wenden Sie Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung orientiert sich an den Erfordernissen des Einzelfalles und ihrem klinischen Ansprechen.

Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden. Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (jeweils 1–3 Sprühstöße morgens und abends) aufgeteilt werden, in besonderen Fällen (mangelnde Wirksamkeit im Intervall), kann sie auf 3–4 Einzelgaben (jeweils 1–3 Sprühstöße) aufgeteilt werden.

In der Regel sollte die Tageshöchst-dosis bei Kindern 0,5 mg (entsprechend 5 Sprühstöße) und bei Jugendlichen und Erwachsenen 2,0 mg Beclometasondipropionat (entsprechend 20 Sprühstöße) nicht überschreiten.

Die folgenden Dosierungsangaben können als Richtlinie gelten.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

- 2-mal täglich 2–3 Sprühstöße (entsprechend 0,4–0,6 mg Beclometasondipropionat pro Tag)

Kinder unter 12 Jahren:

- 2-mal täglich 1–2 Sprühstöße (entsprechend 0,2–0,4 mg Beclometasondipropionat pro Tag)

Akuttherapie nach Rauchgasexposition

Erwachsene

Unmittelbar nach Rauchgasexposition:

4 Sprühstöße (0,4 mg Beclometasondipropionat).

Nach anschließender ambulanter Aufnahme:

ebenfalls 4 Sprühstöße (0,4 mg Beclometasondipropionat).

Nach Ablauf von weiteren 2 Stunden:

erneut 4 Sprühstöße (0,4 mg Beclometasondipropionat).

Art der Anwendung

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol sollte regelmäßig auch in beschwerdefreier Zeit in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome sollte die tägliche Dosis von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol bis zur niedrigst möglichen Erhaltungsdosis reduziert werden.

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg 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. Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol ist ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung des Asthma bronchiale.

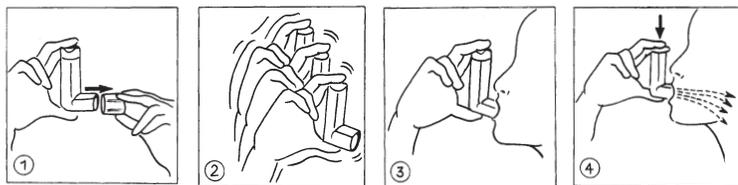
Hinweis:

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, ist eine gründliche Einweisung des Patienten in den korrekten Gebrauch vorzunehmen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Anleitung zur Benutzung von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol:

Zur Verbesserung der therapeutischen Effektivität können bei der Verabreichung spezielle Inhalationshilfen verwendet werden. Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch dieser speziellen Geräte erforderlich.

Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren:



- (1) Die Schutzkappe vom Mundstück abnehmen.
- (2) Das Druckbehältnis kräftig schütteln. So tief wie möglich ausatmen.
- (3) Das Druckbehältnis zwischen Daumen und Zeige- bzw. Mittelfinger mit dem Behältnisboden nach oben halten und das Mundstück mit den Lippen fest umschließen.
- (4) Langsam und tief einatmen und dabei mit Beginn der Einatmung das Dosieraerosol kräftig nach unten drücken (Sprühstoß nicht vor Beginn der Einatmung auslösen!).
Atem ca. 10 Sekunden anhalten, Mundstück absetzen und langsam durch die Nase ausatmen.

Danach die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Pflegehinweis: Das Mundstück sollte mindestens 3–4-mal wöchentlich mit warmem Wasser gereinigt werden und anschließend getrocknet werden. Hierbei wird das Druckbehältnis zuvor herausgenommen. Beim erneuten Zusammensetzen des Dosieraerosols ist darauf zu achten, dass nicht versehentlich ein Sprühstoß ausgelöst wird. Deshalb sollte der Aluminiumbehälter zunächst ohne Druck aufgesetzt und anschließend mit sanftem Druck bis zum ersten spürbaren Widerstand nach unten gedrückt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg angewendet haben, als Sie sollten

Es können Glukokortikoid-übliche Wirkungen, wie eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein. Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen (siehe auch unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“), 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.

Bei Gabe von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg 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 bei Dosen von 0,4–0,8 mg Beclometason-dipropionat pro Tag bei der Mehrzahl der Patienten keine Suppression der Nebennierenrinde gefunden werden. Bei Dosen von 1,6–2,0 mg pro Tag ist ein relevanter Effekt nicht auszuschließen.

Selten können paradoxe Krämpfe der Bronchien ausgelöst werden.

Ebenfalls selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Urtikaria (Nesselsucht), Juckreiz, Rötung und Schwellungen von Auge, Gesicht, Lippen und Rachen beobachtet.

Körper als Ganzes/allgemein:

Häufig: Infektionen, Pilzinfektion (Candidiasis)

Atemwege:

Sehr häufig: Entzündung des Hals-Rachen-Raumes

Häufig: verstärkter Husten

Verdauungstrakt:

Häufig: Übelkeit, orale Pilzinfektion, Verdauungsbeschwerden

Ebenso können auftreten: akute Bronchitis, Kehlkopfentzündung, Halsschmerzen, Heiserkeit und Kopfschmerzen. Das Risiko kann vermindert werden, wenn wie oben erwähnt Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol vor einer Mahlzeit angewendet wird, nach der Inhalation der Mund ausgespült wird und/oder ein Spacer (ein spezielles Hilfsmittel zur Inhalation) verwendet wird.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

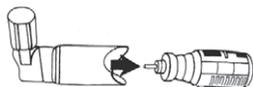
Behälter steht unter Druck!

Vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost schützen!

Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen!

Nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen!

Hinweis zur sachgerechten Entsorgung von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol



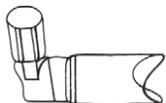
1. Ihre Mithilfe ist nötig!

Trennen Sie bitte den leeren Aluminiumbehälter vom Kunststoffteil.



2. Den leeren Aluminiumbehälter

bringen Sie bitte zur umweltgerechten Entsorgung der Substanzreste und des Treibmittels sowie zur Rohstoffrückgewinnung in die Apotheke.



3. Kunststoffteil und Papier

Bitte entsorgen Sie das Kunststoffteil, die Gebrauchsinformation und die Faltschachtel selbst über die bestehenden Entsorgungssysteme.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Beclometason-dipropionat.

Jeder Sprühstoß zu 78 mg enthält 0,10 mg Beclometason-dipropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol, Norfluran (FKW 134a).

Inhalt der Packung

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg ist in Packungen mit 1 Dosieraerosol zu 18,7 g Lösung entspr. 200 Sprühstößen erhältlich.

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg ist in Packungen mit 2 Dosieraerosolen zu je 18,7 g Lösung entspr. 2-mal 200 Sprühstößen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Dezember 2007