Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ventolair® 250 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® 250 µg Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ventolair® 250 µg Dosieraerosol beachten?
3. Wie ist Ventolair® 250 µg Dosieraerosol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ventolair® 250 µg Dosieraerosol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ventolair® 250 µg Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?

Glukokortikoid zur Inhalation/Antiasthmatikum.

Ventolair® 250 µg Dosieraerosol wird angewendet
- zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, wenn die Anwendung von Glukokortikoiden erforderlich ist wie z. B. bei:
- Asthma bronchiale
- chronisch obstruktiver Bronchitis.

Hinweis:
Ventolair® 250 µg Dosieraerosol ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ventolair® 250 µg Dosieraerosol beachten?

Ventolair® 250 µg 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® 250 µg 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® 250 µg Dosieraerosol nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden.
- 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) ein. Deshalb sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Atemwegserkrankung möglich ist, verabreicht werden.
- bei Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten. Bei Kindern ist das Wachstum regelmäßig zu kontrollieren.
- bei der 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 von Ihrem 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® 250 µg 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 eine Inhalationsbehandlung umgestellt werden sollen:

  Patienten, die systemisch mit Kortikoiden behandelt werden, sollten zu einem Zeitpunkt auf Ventolair® 250 µg 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® 250 µg 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® 250 µg Dosieraerosol kann ggf. angepasst werden, u. U. ist die systemische Gabe von Glukokortikoiden indiziert.

Kinder unter 12 Jahren
Zur Anwendung bei Kindern ist Ventolair® 250 µg Dosieraerosol nicht geeignet, da in der Regel bei Kindern unter 12 Jahren eine Ventolair®-Tageshöchstdosis von 200 µg Beclometasondipropionat nicht überschritten werden sollte. Zur Anwendung bei Kindern stehen mit Ventolair® mite 50 µg und Ventolair® 100 µg Dosieraerosol sowie Ventolair® mite 50 µg und Ventolair® 100 µg Autohaler geeignetere Wirkstärken zur Verfügung.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten muss die Dosierung nicht speziell angepasst werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Ventolair® 250 µg Dosieraerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Die Anwendung von Ventolair® 250 µg Dosieraerosol als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Ventolair® 250 µg 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ventolair® 250 µg 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® 250 µg Dosieraerosol die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
Ventolair® 250 µg Dosieraerosol kann die Wirksamkeit von β_2-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.

Schwangerschaft
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.

Stillzeit
Glukokortikoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ventolair® 250 µg Dosieraerosol hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ventolair® 250 µg Dosieraerosol enthält einen geringen Anteil Alkohol.

3. Wie ist Ventolair® 250 µg 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 unter 12 Jahren 200 µg und bei Jugendlichen und Erwachsenen 1000 µg Beclometasondipropionat nicht überschreiten. Für Kinder unter 12 Jahren ist Ventolair® 250 µg Dosieraerosol nicht geeignet.
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
2-mal täglich 1-2 Aerosolstöße.
Zur Anwendung bei leichtem Asthma und für Kinder stehen mit Ventolair® mite 50 µg und Ventolair® 100 µg Dosieraerosol sowie Ventolair® mite 50 µg und Ventolair® 100 µg Autohaler geeignetere Wirkstärken zur Verfügung.

Hinweis:
Ventolair® 250 µg Dosieraerosol soll angewendet werden, wenn sich niedriger dosierte Beclometasondipropionat-haltige Arzneimittel als nicht ausreichend oder praktikabel erwiesen haben.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Inhalieren bestimmt.
Ventolair® 250 µg Dosieraerosol sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden.
Ventolair® 250 µg Dosieraerosol sollte vor einer Mahlzeit angewendet werden. Wenn dieses nicht möglich ist, sollte nach der Inhalation der Mund ausgespült werden.

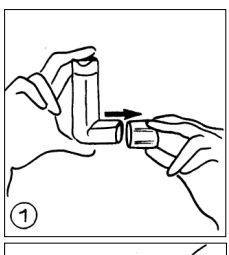
Dauer der Anwendung

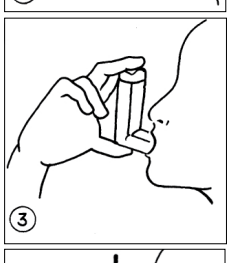
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Grundsätzlich ist Ventolair® 250 µg Dosieraerosol ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung von Atemwegserkrankungen mit entzündlicher Komponente.

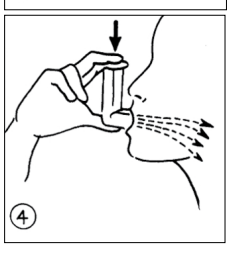
Hinweise für die Anwendung

Vor dem ersten Gebrauch und wenn das Ventolair® 250 µg Dosieraerosol zwei Wochen oder länger nicht benutzt wurde, werden zunächst 2 Sprühstöße 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.







(1) Die Schutzkappe vom Mundstück abnehmen.
(2) 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!).
(5) Atem ca. 10 Sekunden anhalten, Mundstück absetzen und langsam durch die Nase ausatmen.

Sind mehrere aufeinander folgende Inhalationen erforderlich, werden die Schritte (2) bis (5) wiederholt.
Nach abschließender Benutzung die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Pflegehinweis
Das Mundstück sollte mindestens 3- bis 4-mal wöchentlich mit warmem Wasser gereinigt werden und anschließend getrocknet werden. Hierfür wird das Druckbehältnis zuvor herausgenommen.

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® 250 µg Dosieraerosol zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ventolair® 250 µg 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® 250 µg Dosieraerosol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie im Dosierungsschema vorgesehen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Ventolair® 250 µg 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.

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 (mehr als 1 Behandelter von 10)
Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können systemische 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.

Bei Gabe von Ventolair® 250 µg Dosieraerosol kann die Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse supprimiert 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® 250 µg Dosieraerosol (1000 µg Beclometasondipropionat) bei der Mehrzahl der Patienten keine Suppression der Nebennierenrindenfunktion gefunden werden. Bei höheren Dosen ist ein relevanter Effekt nicht auszuschließen.

Selten können paradoxe Krämpfe der Bronchien ausgelöst werden.

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

Bei Umstellung von Kortikoidtabletten oder -injektionen auf die Inhalationsbehandlung mit Ventolair® 250 µg 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.

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 lokaler Nebenwirkungen kann vermindert werden, wenn - wie oben erwähnt - Ventolair® 250 µg Dosieraerosol vor einer Mahlzeit angewendet, nach der Inhalation der Mund ausgespült und/oder eine Inhalationshilfe (Spacer) verwendet wird.

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

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® 250 µg 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.

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.

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 Ventolair® 250 µg Dosieraerosol enthält

- Der Wirkstoff ist: Beclometasondipropionat.
  Ein Sprühstoß zu 78 mg Lösung enthält 250 µg Beclometasondipropionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Ethanol (Alkohol), Norfluran (Treibmittel).

Wie Ventolair® 250 µg Dosieraerosol aussieht und Inhalt der Packung

Ventolair® 250 µg Dosieraerosol ist erhältlich in Packungen mit:
1 Dosieraerosol (18,7 g Lösung, entsprechend 200 Sprühstößen zu je 250 µg Beclometasondipropionat) oder
als Doppelpackung mit 2 Dosieraerosolen (je 18,7 g Lösung, entsprechend 2-mal 200 Sprühstößen zu je 250 µg Beclometasondipropionat)

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Norton Waterford
T/A IVAX Pharmaceuticals
Unit 301
IDA Industrial Park
Waterford
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Versionscode: Z05