



ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für 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, 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 Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg beachten?



Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg 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 Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg anwenden. 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 bronchienerweiternden 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 und Jugendliche

In der Regel sollte bei Kindern unter 12 Jahren eine Tageshöchstdosis 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.

Anwendung von Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg 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.

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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg Dosieraerosol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg 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.

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 Tageshöchstdosis 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:

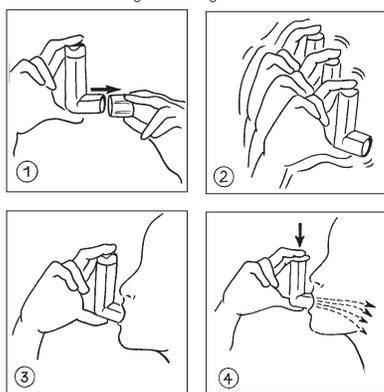
Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, ist eine gründliche Einweisung des Patienten in den korrekten Gebrauch vorzunehmen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

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.

Es ist wichtig, dass Sie immer so dosieren, wie es Ihre Apotheke auf dem Umkarton eingetragen hat bzw. wie es Ihr Arzt Ihnen geraten hat. Sie sollten die Dosierung nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen oder erniedrigen.

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 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 werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), 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 Beclometasondipropionat 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)

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen* einschließlich Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Hautjucken (Pruritus), Schwellung (Ödem) und Rötung (Erythem) des Gesichts, der Augen, der Lippen und des Rachens, Bronchialkrampf (Bronchospasmus).
*anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen

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.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (s.o.), die aber auch auftreten können sind: Unruhe, Schlafstörungen, Angstzustände, Depressionen, Aggressionen, Verhaltensänderungen (insbesondere bei Kindern).

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 Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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!

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 Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Beclometasondipropionat.
Jeder Sprühstoß zu 78 mg enthält 0,10 mg Beclometasondipropionat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol, Norfluran (FKW 134a).

Wie Beclometason-ratiopharm® 0,10 mg aussieht und 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

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

April 2014

Versionscode: Z07

H77171.06-207