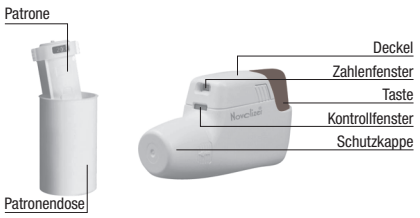
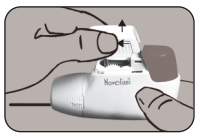
zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

BEDIENUNGSANLEITUNG[1] Novolizer®

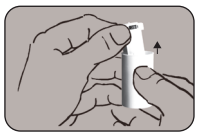


VORBEREITUNG:

Mit dem NOVOLIZER Pulverinhalator wird das Inhalieren zur einfachen und sicheren Sache. Die unkomplizierte Anwendung, der schnelle Wechsel der Patrone und die einfache Reinigung erfordern wenig Aufwand.

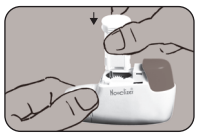


Stellen Sie den NOVOLIZER Pulverinhalator vor sich hin. Drücken Sie die geriffelten Flächen auf beiden Seiten des Deckels des Pulverinhalators leicht zusammen, schieben Sie den Deckel nach vorn (◂) und nehmen ihn nach oben (▴) ab.



Entfernen Sie die Schutzfolie von der Patronendose und nehmen Sie die neue Patrone heraus. Dies sollten Sie jedoch nur unmittelbar vor Verwendung der Patrone tun. Die Farbcodierung der Patrone muss der Farbe der Dosiertaste entsprechen.

Erstbefüllung:



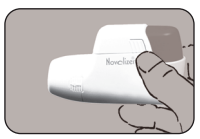
Stecken Sie die Patrone mit dem Zahlenfenster in Richtung des Mundstückes in den NOVOLIZER Pulverinhalator hinein (▾). Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.

Wiederbefüllung:

Hinweis: Der NOVOLIZER Pulverinhalator soll vor jedem Patronenwechsel nach Entnahme der leeren Patrone gereinigt werden.
Wenn Sie den NOVOLIZER Pulverinhalator bereits benutzt haben, entnehmen Sie zuvor die leere Patrone und setzen nun die neue Patrone ein (▾). Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.

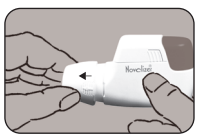
Zum Schluss setzen Sie den Deckel wieder von oben in die seitlichen Führungen und schieben ihn flach bis zum Einrasten in Richtung der farbigen Taste.

Der NOVOLIZER ist jetzt gefüllt und funktionsbereit. Bitte belassen Sie die Patrone im NOVOLIZER Pulverinhalator, bis sie aufgebraucht ist oder maximal 6 Monate nach dem Einsetzen. Die Patrone ist aufgebraucht, wenn eine „0“ auf dem schraffierten Feld erscheint. Dann muss eine neue Patrone eingesetzt werden.



Die Patronen sollen nur in Verbindung mit dem zugehörigen Original-Pulverinhalator verwendet werden.

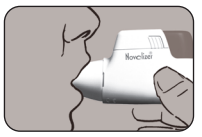
ANWENDUNG:



Nach Möglichkeit sollte die Inhalation im Stehen oder Sitzen erfolgen. Halten Sie den NOVOLIZER bei allen Vorgängen waagerecht. Entfernen Sie bitte zunächst die Schutzkappe.

Drücken Sie die farbige Taste ganz nach unten. Ein lautes Doppelklicken ist zu hören und die Farbe im Kontrollfenster wechselt von Rot auf Grün. Lassen Sie dann die farbige Taste los. Die grüne Farbe im Kontrollfenster signalisiert Ihnen, dass der NOVOLIZER zur Inhalation bereit ist.

Atmen Sie tief aus, keinesfalls aber in den NOVOLIZER Pulverinhalator hinein. Umschließen Sie das Mundstück luftdicht mit den Lippen, saugen Sie die Pulverdosis kräftig mit einem langen Atemzug ein und halten Sie Ihren Atem danach noch einige Sekunden an. Während dieses Atemzuges muss ein deutliches Klicken hörbar sein, das die korrekte Inhalation anzeigt. Anschließend sollten Sie normal weiter atmen.



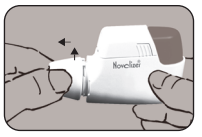
Bitte überprüfen Sie, ob die Farbe im Kontrollfenster nach Rot zurück gewechselt hat, um sicher zu sein, dass Sie korrekt inhaliert haben. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück – der Inhalationsvorgang ist jetzt abgeschlossen. Die Zahlen im oberen Fenster zeigen die Anzahl der verbleibenden Inhalationen an. Der Zählstreifen hat im Bereich von 200 (bzw. 100) bis 60 eine Anzeige in 20-iger Schritten und von 60 bis 0 in 10-er Schritten. Sollten das Klickgeräusch und der Farbwechsel im Kontrollfenster ausbleiben, wiederholen Sie bitte den Vorgang wie vorstehend beschrieben.

Bitte beachten Sie, dass die farbige Dosiertaste nur unmittelbar vor der Inhalation gedrückt wird.
Eine unbeabsichtigte Überdosierung mit dem NOVOLIZER ist nicht möglich. Ein Klickgeräusch sowie ein Wechsel der Farbe im Kontrollfenster zeigen an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen wurde. Wenn die Farbe des Kontrollfensters nicht zurück nach Rot gewechselt hat, dann sollte die Inhalation wiederholt werden. Falls auch nach wiederholten Versuchen keine korrekte Inhalation erzielt werden konnte, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

REINIGUNG:

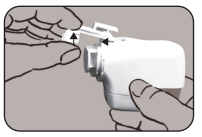
Der NOVOLIZER Pulverinhalator sollte **regelmäßig** gereinigt werden, zumindest jedoch **vor jedem Patronenwechsel.**

Schutzkappe und Mundstück entfernen



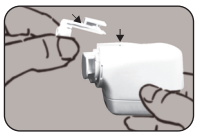
Entfernen Sie zunächst die Schutzkappe. Umfassen Sie dann das Mundstück und drehen es kurz gegen den Uhrzeigersinn (▴), bis es locker ist. Dann nehmen Sie es ab (◂).

Reinigung



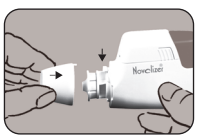
Drehen Sie nun den NOVOLIZER auf den Kopf. Fassen Sie den locker sitzenden Dosierschlitten und ziehen Sie ihn nach vorn (◂) und nach oben (▴) ab. Pulverreste können durch leichtes Aufklopfen entfernt werden.
Reinigen Sie das Mundstück, den Dosierschlitten und den Pulverinhalator mit einem weichen, fusselfreien und trockenen Tuch. Benutzen Sie keinesfalls Wasser oder Reinigungsmittel.

Zusammenbau – Dosierschlitten einsetzen



Setzen Sie den Dosierschlitten nach der Reinigung schräg von oben (◂) ein und drücken Sie ihn in seine Position (▾). Drehen Sie den Inhalator wieder um.

Zusammenbau – Mundstück und Schutzkappe aufsetzen



Setzen Sie das Mundstück mit dem Stift links in die Aussparung und drehen Sie es bis zum Einrasten nach rechts. Setzen Sie zum Schluss die Schutzkappe wieder auf.

Hinweise

- Über die Wirkung des Arzneimittels informiert Sie die Gebrauchsinformation. Lesen Sie diese vor der ersten Anwendung sorgfältig durch.
- Der mit verschiedenen Wirkstoffen erhältliche NOVOLIZER kommt ohne Treibgas aus und ist durch Nachfüllen wieder verwendbar. Deshalb ist der NOVOLIZER besonders umweltfreundlich.
- Eine Überdosierung ist mit dem NOVOLIZER nicht möglich. Auch durch mehrmaliges Drücken der Taste wird kein weiteres Pulver zum Inhalieren bereitgestellt. Drücken Sie die Taste aber nur, wenn Sie wirklich inhalieren wollen. Wenn Sie wiederholt keine korrekte Inhalation erreichen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Der NOVOLIZER ist mit neuen Patronen* wieder befüllbar und somit auch sehr gut für einen längeren Benutzungszeitraum (bis zu einem Jahr) geeignet.
- Die Patrone MUSS ersetzt werden wenn:
  - '0' in der Mitte des Zahlenfensters erscheint, bzw.
  - alle 6 Monate, selbst wenn die Patrone noch nicht leer sein sollte.
- Der befüllte NOVOLIZER soll nicht geschüttelt werden.
- Bitte unterstützen Sie Ihre Kinder während des ordnungsgemäßen Gebrauchs des Pulverinhalators.
- Bewahren Sie Ihren NOVOLIZER stets vor Feuchtigkeit und Hitze geschützt und sauber auf.

* Zu den entsprechenden Medikamenten fragen Sie Ihren Arzt.

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg

CE

Stand der Information:
April 2013

T5007016

[1] Gebrauchsanleitung nach Medizinproduktegesetz

GEBRAUCHSINFORMATION

Novopulmon® 400 Mikrogramm Novolizer®

Pulver zur Inhalation

Wirkstoff: Budesonid

T5007016

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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das selbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer beachten?
3. Wie ist Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NOVOPULMON 400 MIKROGRAMM NOVOLIZER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer, Budesonid, ist ein Glukokortikoid (Kortikosteroid/Kortison), zur Inhalation bei länger fortbestehendem Bronchialasthma (sog. Antiasthmatikum).

Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer wird angewendet zur Behandlung fortbestehender (persistierender) Atemwegserkrankungen, wenn die Anwendung von Glukokortikoiden erforderlich ist, wie z.B. bei
- Bronchialasthma
- Chronisch obstruktiver Bronchitis

Hinweis
Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) geeignet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NOVOPULMON 400 MIKROGRAMM NOVOLIZER BEACHTEN?

Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Budesonid oder gegen den Hilfsstoff Laktose-Monohydrat (der geringe Mengen Milcheiweiß enthält) reagieren.

Patienten mit seltener erblicher oder erworbener Laktoseintoleranz (Unverträglichkeit gegen Milchzucker), Laktasemangel (Mangel an einem Enzym, das Milchzucker abbaut) oder einer Glukose-Galaktose-Malabsorption (ungenügende Aufnahme von Zucker und anderer Zuckerart aus den Verdauungsorganen) dürfen dieses Arzneimittel nicht inhalieren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer ist erforderlich,
wenn Sie unter einer aktiven bzw. latenter Lungentuberkulose leiden. Hier sind eine genaue Beobachtung und besondere Sorgfalt erforderlich. Patienten mit aktiver Lungentuberkulose dürfen Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer nur dann anwenden, wenn sie gleichzeitig mit wirksamen Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Tuberkulostatika) behandelt werden. Ebenso ist bei Patienten mit Pilz-, viralen oder anderen Infektionen der Luftwege eine genaue Beobachtung sowie besondere Sorgfalt geboten. Sie dürfen Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer nur dann anwenden, wenn sie ebenfalls eine entsprechende Behandlung für solche Infektionen erhalten.

Die Anwendung von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer ist nicht angezeigt für die Behandlung von akuter Atemnot bzw. bei Status asthmaticus (Dauerkrampf der Bronchien durch sehr häufige oder lang anhaltende Bronchialasthma-Anfälle). Ihr Arzt wird Ihnen den Einsatz eines schnell wirkenden inhalativen bronchienerweiternden Mittels (Bronchodilatators) als Notfallmedikation zur Linderung akuter Asthma Symptome anraten.

Die Behandlung einer akuten Verschlimmerung des Asthmas bzw. der dadurch ausgelösten Symptome kann eine Erhöhung der Dosis von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer erforderlich machen.

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung kann die Behandlung mit Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer (ähnlich wie eine Behandlung mit anderen Glukokortikoiden) zu einer verringerten Ausscheidung des Wirkstoffes sowie zu einer Steigerung der systemischen (den ganzen Körper betreffenden) Verfügbarkeit führen. Auf diese möglichen Wirkungen, die nicht auf den Anwendungsort beschränkt bleiben (systemische Wirkungen), sollte besonders geachtet werden. Ihr Arzt wird entsprechende Kontrolluntersuchungen durchführen.

Systemische Wirkungen von inhalierten Glukokortikoiden wie Budesonid können insbesonders dann auftreten, wenn hohe Dosen über einen längeren Zeitraum verabreicht werden. Ein Auftreten dieser Wirkungen ist allerdings bei Inhalationstherapie sehr viel weniger wahrscheinlich als bei oralen (z.B. als Tablette zugeführten) Glukokortikoiden. Zu solchen möglichen systemischen Wirkungen sind zu rechnen: Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion (adrenale Suppression), Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen (eine Hormonstörung, die durch einen hohen Kortisonspiegel im Blut verursacht wird und mit Stammfettsucht, „Vollmondgesicht“, dünner werdender Haut, Bluthochdruck, usw. einhergeht), Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Abnahme der Knochenmineraldichte, grauer Star (Katarakt), grüner Star (Glaukom) und seltener eine Reihe von psychischen Veränderungen oder Verhaltensauffälligkeiten einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern). Aus diesem Grunde ist es wichtig, dass nach Stabilisierung der Symptome eine möglichst niedrige Dosis gewählt wird, bei der sich gerade noch eine wirksame Kontrolle des Bronchialasthma aufrechterhalten lässt.

Vorsichtsmaßnahmen bei Patienten, die vorher noch nicht oder nur gelegentlich mit Glukokortikoiden behandelt worden sind:
Wird Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer regelmäßig entsprechend der gegebenen Hinweise angewendet, sollte bei Ihnen nach etwa 1 bis 2 Wochen eine Besserung der Atembeschwerden spürbar sein. Allerdings können extreme Schleimansammlungen und Entzündungsprozesse die Bronchialwege (Atemwege) in einem solchen Ausmaß versperren, dass das Budesonid seine lokalen Wirkungen nicht vollständig entfalten kann. In solchen Fällen sollte die Inhalations-Therapie mit Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer durch eine kurze Zwischenbehandlung mit systemischen Glukokortikoiden (beginnend mit einer Dosis entsprechend 40 bis 60 mg Prednisolon täglich) ergänzt werden. Die Dosis der systemischen Glukokortikoide wird dann langsam reduziert.

Vorsichtsmaßnahmen für die Umstellung von systemischen Glukokortikoiden auf eine Inhalationstherapie:
Patienten, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden erhalten, sollten dann auf Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer umgestellt werden, wenn ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Bei diesen Patienten, deren Nebennierenrindenfunktion normalerweise eingeschränkt ist, darf die systemische Behandlung mit Glukokortikoiden nicht plötzlich eingestellt werden. Zu Beginn der Umstellung sollte über einen Zeitraum von 7 bis 10 Tagen eine hohe Dosis Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer zusätzlich zu den systemischen Glukokortikoiden verabreicht werden. Dann kann man entsprechend der Reaktion des Patienten und abhängig von der ursprünglichen Dosis des systemischen Glukokortikoids die tägliche Dosis des systemischen Glukokortikoids schrittweise reduzieren (z. B. um 1 Milligramm Prednisolonäquivalent jede Woche oder 2,5 Milligramm Prednisolonäquivalent jeden Monat). Das orale Glukokortikoid sollte auf eine möglichst geringe Dosis reduziert werden. Es kann möglich werden, das orale Glukokortikoid vollständig durch die Inhalation von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer zu ersetzen.

Innerhalb der ersten Monate einer Umstellung der Patienten von der systemischen Gabe von Glukokortikoiden auf eine Inhalationstherapie kann eine Wiederaufnahme der systemischen Gabe von Glukokortikoiden im Falle von Stressperioden bzw. in Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen) erforderlich werden. Das betrifft ebenfalls Patienten, die eine Langzeitbehandlung mit hohen Dosierungen inhalativer Glukokortikoide erhalten haben. Auch bei ihnen kann eine eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion vorliegen, so dass sie in Stresssituationen einen systemischen Glukokortikoidschutz benötigen.

Die Erholung von einer eingeschränkten Nebennierenfunktion kann eine beachtliche Zeitspanne in Anspruch nehmen.

Trotz unveränderter oder sogar verbesserter Atemfunktion kann sich ein Patient nach Absetzen der systemischen Glukokortikoide in unspezifischer Weise unwohl fühlen. Trotzdem sollte man die alleinige Behandlung mit inhalativem Budesonid und den Verzicht auf orale Glukokortikoide beizubehalten versuchen, solange keine Anzeichen einer ungenügenden Nebennierenrindenfunktion erkennbar sind.

Wenn von einer oralen Therapie (Tabletten) auf eine Inhalationstherapie umgestellt worden ist, können Beschwerden auftreten, die durch die vorherige systemische Behandlung mit Glukokortikoiden unterdrückt worden sind, z. B. Heuschnupfen, allergische Ausschläge, Muskel- und Gelenkschmerzen. Zur Behandlung dieser Beschwerden sollte der Hausarzt aufgesucht und zusätzlich entsprechende Arzneimittel verabreicht werden.

Die Behandlung mit Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer darf nicht plötzlich abgebrochen werden.

Verschlimmerung klinischer Beschwerden aufgrund von akuten Atemwegsinfektionen:
Falls sich die klinischen Beschwerden durch akute Atemwegsinfektionen verschlimmern, ist eine Behandlung mit entsprechenden Antibiotika in Erwägung zu ziehen. Die Dosis an Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer kann bei Bedarf angepasst werden. In bestimmten Situationen kann auch eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden angezeigt sein.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Budesonid kann in hohen Dosen als Dopingmittel missbraucht werden. Die bei der Inhalation verwendeten Dosierungen sind zu niedrig, um Dopingeffekte auszulösen.

Auf Grund der Empfindlichkeit der analytischen Methoden kann die Anwendung von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Leistungssportler müssen bei der Anwendung dieses Arzneimittels eine Ausnahmegenehmigung einholen.

Kinder
Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer ist für die Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren geeignet.

Es wird empfohlen, die Körpergröße von Kindern, die eine Langzeitbehandlung mit inhalativen Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu überwachen. Sollte sich das Wachstum verlangsamen, muss der Arzt die Therapie mit dem Ziel überprüfen, die Dosis, soweit das

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

möglich ist, auf die niedrigste Dosis zu senken, bei der sich eine wirksame Asthmakontrolle aufrechterhalten lässt.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollten die möglichen systemischen Wirkungen von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer beachten, z. B. Abnahme der Knochenmineraldichte, Auftreten von grauem Star und grünem Star, insbesondere dann, wenn höhere Dosierungen über längere Zeit verabreicht werden.

Anwendung von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer 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 auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei der gleichzeitigen Gabe von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer und Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen) ist ein deutlicher Anstieg der Blutspiegel von Budesonid und daher der möglichen Nebenwirkungen von Budesonid zu erwarten. Daher sollte der zeitliche Abstand zwischen der Gabe von Ketoconazol oder Itraconazol und Budesonid so groß wie möglich sein. Die gleichzeitige Gabe von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer und dem HIV-Protease-Hemmern Nelfinavir und Ritonavir (Mittel zur Behandlung von HIV-Infizierten) kann ebenfalls einen erhöhten Budesonidspiegel im Blut verursachen.

Bei Frauen, die ebenfalls mit Östrogenen und kontrazeptiven Steroiden (Empfängnis-Verhütungsmittel) behandelt wurden, hat man erhöhte Plasmakonzentrationen und eine verstärkte Wirkung von Kortikoiden beobachtet. Allerdings wurde keine Wirkung gesehen, wenn Budesonid gleichzeitig mit niedrig dosierten kombinierten oralen Kontrazeptiva eingenommen wurde.
Da es zu einer Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion kommen kann, ist es möglich, dass ein ACTH-Stimulationstest zum Nachweis einer Hypophyseninsuffizienz zu falschen Ergebnissen führen kann (niedrige Werte).

Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer kann die Wirksamkeit von β_2-Sympathomimetika zur Inhalation (Asthmaspray zur Erweiterung der Bronchien) verstärken.

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

Die Ergebnisse aus einer großen prospektiven epidemiologischen Studie und die Erfahrungen aus weltweiten Anwendungsbeobachtungen weisen darauf hin, dass sich durch inhalatives Budesonid während der Schwangerschaft keine nachteiligen Wirkungen für die Gesundheit des Fötus / des Neugeborenen ergeben.

Wie auch bei anderen Medikamenten ist es erforderlich, dass die Gabe von Budesonid während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen sollte.

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

Budesonid geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer sind jedoch keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Eine Erhaltungstherapie mit inhalativem Budesonid (200 oder 400 Mikrogramm zweimal täglich) führt bei stillenden Frauen mit Asthma zu einer vernachlässigbaren systemischen Budesonid-Exposition der gestillten Säuglinge. Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Budesonid hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer
Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer enthält Milchzucker (Laktose), und zwar 10,5 mg Laktose-Monohydrat pro abgegebene Dosis. Normalerweise verursacht die per Einzeldosis verabreichte Menge selbst bei Patienten mit Laktose-Überempfindlichkeit keine Probleme. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie unter einer solchen Unverträglichkeit leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Milchzucker (Laktose) enthält geringe Mengen Milchprotein.

3. WIE IST NOVOPULMON 400 MIKROGRAMM NOVOLIZER ANZUWENDEN?

Wenden Sie Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung
Patienten ohne vorherige Glukokortikoidbehandlung wie auch Patienten, die bereits vorher mit inhalativen Glukokortikoiden behandelt wurden:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Kinder/Jugendliche über 12 Jahre:
Empfohlene Anfangsdosis:
1 – 2 Einzeldosen (200 – 400 Mikrogramm) ein- oder zweimal täglich
Empfohlene Höchstdosis:
4 Einzeldosen (1600 Mikrogramm) täglich
Kinder von 6 - 12 Jahren:
Empfohlene Anfangsdosis:
1 Einzeldosis (200 Mikrogramm) zweimal bzw. 1 - 2 Einzeldosen (200 - 400 Mikrogramm) einmal täglich
Empfohlene Höchstdosis:
2 Einzeldosen (800 Mikrogramm) täglich

Hinweis: Für die 200 Mikrogramm-Dosen ist eine 200 Mikrogramm -Stärke verfügbar.

Bei einer täglichen Einmalgabe sollte die Dosis am Abend genommen werden.

Im Falle einer Verschlechterung der Symptome, die sich zum Beispiel durch anhaltende Atemnot und eine verstärkte Anwendung von anderen inhalativen und bronchienerweiternden Mitteln äußert, sollte man die Dosis der inhalativen Glukokortikoide steigern. Patienten, die nach Therapieplan nur einmal täglich inhalieren, wird der Arzt oft anraten, die inhalierte Dosis an Glukokortikoid zu verdoppeln indem dieselbe Dosis zweimal am Tag (morgens und abends) inhaliert wird. In jedem Falle einer Verschlechterung der Asthmakontrolle sollte der Patient so schnell wie möglich ärztlichen Rat einholen.

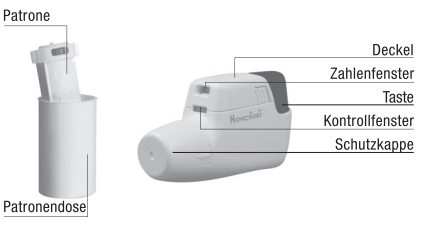
Zur Linderung von akuten Asthmasymptomen sollte jederzeit ein schnell wirkendes inhalatives bronchienerweiterndes Mittel (β_2-Agonist) zur Verfügung stehen.

Dauer der Behandlung
Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer ist für eine Langzeitbehandlung und somit auch für die Vorbeugung vorgesehen. Es sollte regelmäßig entsprechend dem empfohlenen Therapieplan angewendet werden, auch wenn keine Beschwerden vorhanden sind.

Um sicherzustellen, dass der Wirkstoff den beabsichtigten Wirkungsort optimal erreicht, ist es erforderlich, gleichmäßig und kräftig und tief und schnell wie möglich zu inhalieren. Halten Sie einige Sekunden den Atem an und atmen Sie danach normal weiter. Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer zeigt durch ein deutlich hörbares Klickgeräusch und den Farbwechsel im Kontrollfenster von Grün auf Rot an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen worden ist. Falls der Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer nicht anzeigt, dass die Inhalation korrekt erfolgt ist, sollte der Inhalationsvorgang wiederholt werden. Das Inhalationsgerät bleibt solange für eine weitere Dosisfreigabe gesperrt, bis eine korrekte Inhalation erfolgt ist.

Um das Risiko für einen Pilzbefall im Mund- und Rachenraum (orale Candidiasis) und Heiserkeit zu reduzieren, wird empfohlen, die Inhalation vor den Mahlzeiten vorzunehmen oder den Mund nach jeder Inhalation mit Wasser auszuspülen bzw. sich die Zähne zu putzen.

Anwendung und Handhabung des Novolizer
(Siehe auch beiliegende Bedienungsanleitung)



Nachfüllen
1. Drücken Sie die geriffelten Oberflächen an beiden Seiten des Deckels leicht zusammen, ziehen Sie den Deckel nach vorn und heben Sie diesen ab.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie aus Aluminium von der Patronendose und nehmen Sie die neue Patrone heraus.
3. Setzen Sie die neue Patrone in den Novolizer ein, wobei das Dosiszählwerk zum Mundstück zeigen muss.
4. Setzen Sie den Deckel wieder in die oben erwähnten Seitenführungen ein und drücken Sie diesen in Richtung Taste flach nach unten, bis er einrastet. Die Patrone kann dann im Novolizer belassen werden, bis sie aufgebraucht ist bzw. bis zu 6 Monaten nach dem Einsetzen.

Hinweis: Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer-Patronen können nur in einem Novopulmon Novolizer-Pulverinhalator verwendet werden.

Anwendung
1. Halten Sie den Novolizer bei der Anwendung immer waagerecht. Nehmen Sie zuerst die Schutzkappe ab.
2. Drücken Sie die farbige Taste ganz nach unten. Ein lautes Doppelklicken ist zu hören und die Farbe im Kontrollfenster wechselt von Rot auf Grün. Lassen Sie dann die farbige Taste los. Die Farbe Grün im Kontrollfenster zeigt an, dass der Novolizer einsatzbereit ist.
3. Atmen Sie aus (aber nicht in den Pulverinhalator).
4. Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Holen Sie tief Luft und atmen Sie das Pulver ein (gleichmäßig, kräftig, tief und so schnell wie möglich). Bei diesem Atemzug sollten Sie ein lautes Klickgeräusch hören, welches die korrekte Inhalation anzeigt. Die Farbe im unteren Kontrollfenster wechselt dann von Grün auf Rot zurück. Halten Sie einige Sekunden den Atem an und atmen Sie dann normal weiter.

Hinweis: Falls Sie mehr als einen Hub auf einmal nehmen müssen, sind die Schritte 2 bis 4 zu wiederholen.
5. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück auf – die Verabreichung der gewünschten Dosis ist damit abgeschlossen.
6. Die Zahl im oberen Fenster gibt die Anzahl der noch verfügbaren Inhalationen an.

Hinweis: Die farbige Taste sollte nur unmittelbar vor der Inhalation gedrückt werden.

Eine versehentliche Doppelinhalation ist mit dem Novolizer nicht möglich. Das Klickgeräusch und der Farbwechsel im Kontrollfenster zeigen an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen wurde. Verändert sich die Farbe im Kontrollfenster nicht, sollte die Inhalation wiederholt werden. Ist der Inhalationsvorgang nach mehreren Versuchen nicht korrekt erfolgt, sollte der Patient einen Arzt oder Apotheker konsultieren.

Reinigung
Der Novolizer sollte in regelmäßigen Abständen gereinigt werden, zumindest aber bei jedem Austausch der Patrone. Hinweise zur Reinigung des Gerätes sind der beiliegenden Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Hinweis: Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, sollte Ihr Arzt oder Apotheker Sie gründlich in den korrekten Gebrauch des Novolizers einweisen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer angewendet haben, als Sie sollten
Nehmen Sie die Dosierungen entsprechend den Anweisungen auf der Umverpackung oder den Anweisungen des Arztes ein. Erhöhen oder reduzieren Sie nicht die Dosis ohne vorher ärztlichen Rat zu suchen.

Im Allgemeinen ist bei einer akuten Überdosierung keine spezielle Notfallbehandlung erforderlich.
Die langfristige Anwendung einer größeren Menge Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer kann zu einem Gewebeschwund (Atrophie) der Nebennierenrinde führen. Es kann zu Nebenwirkungen kommen, die für Glukokortikoide üblich sind.
In Stresssituationen kann es erforderlich werden, Glukokortikoid als Vorsichtsmaßnahme zusätzlich oral zu verabreichen (z. B. hohe Dosierungen von Hydrokortison).

Wenn Sie die Anwendung von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme der verordneten täglichen Dosis wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer abbrechen
Die Behandlung sollte niemals ohne Rücksprache mit dem Arzt eigenmächtig abgebrochen werden, da neben einer Verschlimmerung der Erkrankung, auch ähnliche Auswirkungen wie bei plötzlichen Absetzen von oral gegebenen Glukokortikoiden (siehe oben) nicht sicher ausgeschlossen werden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer zu stark oder zu schwach ist.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	*mehr als 1 von 10 Behandelten*
Häufig:	*mehr als 1 von 100 Behandelten*
Gelegentlich:	*mehr als 1 von 1000 Behandelten*
Selten:	*mehr als 1 von 10.000 Behandelten*
Sehr selten:	*1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle*
Nicht bekannt:	*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Infektionen
Häufig: Pilzerkrankung in Mund- und Rachenraum (Oropharyngeale Candidiasis)

Störungen des Immunsystems
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hypersensibilität) und Schwellung im Gesicht, im Augenbereich, an Lippen, in Mund- und Rachenraum (Angioödem), anaphylaktische Reaktion

Hormondrüsen (Endokrine) Störungen
Selten: Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion (Adrenale Suppression) , Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen

Psychische Störungen
Selten: Unruhe, Nervosität, Depressionen, anomales Verhalten, Übererregung und Reizbarkeit (diese Nebenwirkungen treten insbesondere bei Kindern auf)
Häufigkeit nicht bekannt: Schlafstörungen, Ängstlichkeit oder Besorgtheit, Aggression, übersteigerter Bewegungsdrang bei psychischer Unruhe, (psychomotorische Hyperaktivität).

Augenleiden
Häufigkeit nicht bekannt: Grauer Star (Katarakt), grüner Star (Glaukom)

Erkrankung der Atemwege (Respiratorische) und des Brustraums (Thorakale)
Häufig: Heiserkeit und Husten, Rachenreizung
Selten: Verschlimmerung der Atemnot, unmittelbar nach Inhalation verbunden mit der Verkrampfung der Bronchien (sog. Bronchospasmus), Stimmstörungen und Heiserkeit (bei Kindern)

Magen-Darm (Gastrointestinale) Beschwerden
Häufig: Reizung der Mundschleimhaut

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhaut-Zellgewebes
Selten: Hautreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, oberflächliche Hautentzündung (Dermatitis), Juckreiz (Pruritus), Rötung der Haut durch vermehrte Gefäßfüllung (Erythem) und Blutergüsse

Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen
Sehr selten: Abnahme der Knochendichte

Bei Patienten mit einer kürzlich diagnostizierten chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), die eine Therapie mit inhalativen Kortikosteroiden beginnen, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Lungenentzündung. Allerdings hat eine gewichtete Bewertung von acht zusammengefassten klinischen Prüfungen, in die mit Budesonid behandelte COPD-Patienten und nach dem Zufallsprinzip einbezogene Patienten, die eine Behandlung ohne Kortikosteroid erhielten, kein erhöhtes Risiko für eine Lungenentzündung gezeigt. Die Fähigkeit mit Stress umzugehen, kann eingeschränkt sein.

Gegenmaßnahmen
Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkung bei sich beobachten, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wie bei anderen inhalativen Arzneimitteln können auch bei der Inhalation mit Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer Bronchospasmen (Verkrampfung der Bronchien) auftreten. Ein Bronchospasmus spricht auf ein schnell wirkendes inhalatives bronchienerweiterndes Mittel an und sollte umgehend behandelt werden.

Es wird empfohlen, im Falle einer Langzeitbehandlung das Wachstum bei Kindern regelmäßig zu kontrollieren.

Als vorbeugende Maßnahme gegen Pilzbefall im Mund- und Rachenraum wird empfohlen, die Inhalation vor den Mahlzeiten durchzuführen bzw. nach jeder Inhalation den Mund auszuspülen oder die Zähne zu putzen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Laktose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn oder über die Webseite 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 NOVOPULMON 400 MIKROGRAMM NOVOLIZER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufbewahren.
In der Originalverpackung lagern!
Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer ist vor Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Dauer der Haltbarkeit
- Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer
  Haltbarkeit der ungeöffneten Packung:
  3 Jahre
  Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behälters:
  6 Monate
- Novolizer-Inhalator
  Haltbarkeit vor der ersten Anwendung:
  3 Jahre
  Haltbarkeit bei Gebrauch:
  1 Jahr

Hinweis: Tests haben die Funktionsfähigkeit des Novolizer für 2000 Dosierungen belegt. Aus diesem Grunde können maximal. 20 Patronen, die jeweils 100 Dosierungen enthalten, bzw. 40 Patronen, die jeweils 50 Dosierungen enthalten in diesem Gerät verwendet werden (innerhalb eines Jahres), bevor es ersetzt werden muss.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer enthält

Der Wirkstoff ist Budesonid.

Eine abgegebene Dosis (ein Hub) enthält 400 Mikrogramm Budesonid.
Beim Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer enthält die aus dem Mundstück abgegebene Dosis dieselbe Menge Wirkstoff wie die aus der Patrone abgemessene Dosis.

Der sonstige Bestandteil ist Laktose-Monohydrat (Milchzucker, enthält geringe Mengen an Milchprotein).

Wie Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer aussieht und Inhalt der Packung
Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer, Pulver zur Inhalation enthält ein weißes Pulver in einer Patrone und ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Originalpackungen:
1 Pulverinhalator und 1 Patrone mit 50 Einzel-Dosierungen.
1 Pulverinhalator und 1 Patrone mit 100 Einzel-Dosierungen.
1 Pulverinhalator und 2 Patronen mit je 100 Einzel-Dosierungen
1 Pulverinhalator und 3 Patronen mit je 100 Einzel-Dosierungen
1 Pulverinhalator und 4 Patronen mit je 100 Einzel-Dosierungen

Nachfüllpackungen:

1 Patrone mit 50 Einzel-Dosierungen
1 Patrone mit 100 Einzel-Dosierungen.
2 Patronen mit je 100 Einzel-Dosierungen.
3 Patronen mit je 100 Einzel-Dosierungen
4 Patronen mit je 100 Einzel-Dosierungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
D-61352 Bad Homburg
Telefon 06172 888 -01
Telefax 06172 888 -2740
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Telefon (0221-6472-0)
Telefax (0221-6472-696)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Novopulmon 400 Mikrogramm Novolizer ist verschreibungspflichtig

T5007016

56DE05299401-04

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016