

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BecloHEXAL 100 Mikrogramm Dosieraerosol Druckgasinhalation, Lösung

Beclometasondipropionat (Ph.Eur.)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist BecloHEXAL und wofür wird es angewendet?

Wirkung

BecloHEXAL enthält Beclometasondipropionat. Diese Substanz gehört zur Wirkstoffgruppe der sogenannten Kortikosteroide. Der Wirkort von Beclometasondipropionat ist die Lunge. Dort beugt die Substanz über eine Verminderung der Schleimhautschwellung und -reizung in den Wänden der kleinen Atemwege Asthmaanfällen vor. Dadurch haben Sie weniger Atemschwierigkeiten. Vom Organismus wird dabei nur eine sehr geringe Menge Kortikosteroid aufgenommen. Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine andere Art von Steroid als bei den von Bodybuildern und Sportlern zur Leistungssteigerung verwendeten Stoffen.

Anwendung

BecloHEXAL wird zur **Vorbeugung** von Asthmaanfällen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 7-12 Jahren angewendet. Dieses Arzneimittel wird zur Basistherapie, also zur Vorbeugung von Asthmaanfällen, eingesetzt. Daher müssen Sie dieses Arzneimittel regelmäßig anwenden und zwar auch dann, wenn Sie scheinbar frei von Asthmabeschwerden sind.

BecloHEXAL **darf nicht angewendet werden** zur Linderung eines Asthma-Anfalls, bei Giemen oder Atemnot. In dieser Situation ist in aller Regel ein anderes Arzneimittel in einer andersfarbigen Packung erforderlich. Bei einem Asthmaanfall verwenden Sie unter Umständen ein Dosieraerosol, das die Atemwege erweitert. Diese Art von Dosieraerosol dient der Akutbehandlung eines Asthmaanfalls. Das von Ihnen bei akuten Asthmaanfällen eingesetzte Mittel können Sie ohne Bedenken zusammen mit BecloHEXAL anwenden.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von BecloHEXAL beachten?

BecloHEXAL 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie BecloHEXAL anwenden, wenn Sie aktuell an Tuberkulose (TB) leiden oder früher einmal daran gelitten haben.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Da das vorliegende Dosieraerosol der Vorbeugung von Asthmaanfällen dient, muss es unbedingt regelmäßig angewendet werden, auch dann, wenn Sie gerade beschwerdefrei sind.

Bis zum Einsetzen der Wirkung dieses Arzneimittels können einige Tage vergehen. Beenden Sie die Anwendung des Dosieraerosols nur auf ärztliche Anweisung.

Wenn Sie damit begonnen haben, BecloHEXAL zusammen mit oder anstelle von Kortikosteroid-Tabletten anzuwenden, müssen Sie Ihren „Steroidausweis“ (sofern Ihnen einer ausgestellt wurde) so lange mit sich führen, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass dies nicht mehr erforderlich ist.

Wenn Ihre übliche Therapie nicht wirkt, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat fragen. Ihr Arzt entscheidet dann, ob Sie eine zusätzliche Behandlung benötigen. Eine Dosissteigerung darf nur auf ärztliche Anweisung vorgenommen werden.

Anwendung von BecloHEXAL 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, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von BecloHEXAL beeinflussen:

- Andere Asthmamittel, wie z. B. bronchienerweiternde Mittel, oder andere Kortikosteroide in Tablettenform.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von BecloHEXAL verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Anwendung von BecloHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

BecloHEXAL ist wie vom Arzt verordnet 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. BecloHEXAL ist ausschließlich auf ärztliche Anweisung anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BecloHEXAL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

BecloHEXAL enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 3,11 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Die Menge in jedem Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,5 ml Bier oder Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3 Wie ist BecloHEXAL 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.

Jeder Patient ist anders. Daher hat Ihnen Ihr Arzt unter Umständen eine andere Dosierung verordnet.

Die empfohlene Dosis von BecloHEXAL beträgt

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

1-2 Hübe BecloHEXAL 2-mal täglich.

In der Regel werden in 24 Stunden höchstens 8 Hübe inhaliert.

Kinder (7-12 Jahre)

1 Hub BecloHEXAL 2-mal täglich.

In der Regel werden in 24 Stunden höchstens 2 Hübe inhaliert.

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die ärztlichen Anweisungen sind zu befolgen.

Gebrauchsanleitung für die Anwendung des Dosieraerosols

Wichtiger Hinweis

Vor der Anwendung des Dosieraerosols lesen Sie diese Gebrauchsinformation bitte sorgfältig durch und befolgen die darin gegebenen Anweisungen genau. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie oder wann das Dosieraerosol anzuwenden ist, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Beenden Sie die Anwendung des Dosieraerosols nur auf ärztliche Anweisung. Wenn Sie von Ihrem Arzt angewiesen werden, das Dosieraerosol nicht mehr anzuwenden, bringen Sie bitte alle noch vorhandenen Dosieraerosole zu Ihrem Apotheker zurück.

Wenn Sie mit der in den Abbildungen dargestellten Anwendung des Dosieraerosols mit nur einer Hand Schwierigkeiten haben, benutzen Sie beide Hände.

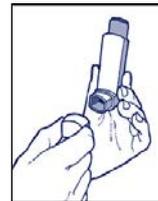
Der Sprühstoß muss gleichzeitig mit der Einatmung ausgelöst werden.

Kindern müssen Sie bei der Anwendung des Dosieraerosols unter Umständen helfen. Beispielsweise kann ein Elternteil bei der Auslösung des Sprühstoßes helfen, wenn das Kind gerade einzuatmen beginnt.

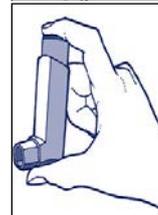
Anwendung des Dosieraerosols

Lösen Sie zunächst einen „Probesprühstoß“ aus, wenn Sie das Dosieraerosol erstmals anwenden oder mindestens 5 Tage nicht benutzt haben.

1. Schutzkappe entfernen. Das Mundstück muss sauber und frei von Flusen oder sonstigen Verunreinigungen sein.



2. Dosieraerosol zwischen Daumen (unten) und Zeigefinger (oben) senkrecht halten und kräftig auf und ab schütteln.



3. Ganz normal so weit ausatmen, wie dies entspannt möglich ist. Dann Mundstück mit den Lippen gut umschließen. Langsam und tief einatmen. Sobald Sie einzuatmen beginnen, Sprühstoß auslösen, indem der Aerosolbehälter mit dem Zeigefinger nach unten gedrückt wird. Weiter langsam und tief einatmen.



4. Mundstück wieder aus dem Mund nehmen und 10 Sekunden lang den Atem anhalten bzw. so lange, wie dies entspannt möglich ist. Langsam ausatmen.



5. Wenn Sie mehr als einen Sprühstoß inhalieren müssen, warten Sie bitte ungefähr eine Minute und beginnen dann bei Schritt 2. von vorne. Schutzkappe wieder auf das Dosieraerosol aufstecken.

Hinweis

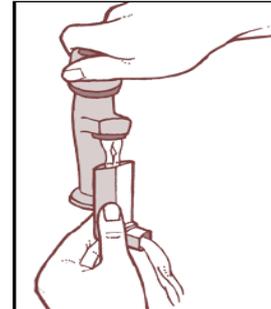
Lassen Sie sich bei Schritt 3. genügend Zeit. Es ist wichtig, dass Sie unmittelbar vor der Betätigung des Dosieraerosols damit beginnen, so langsam wie möglich einzuatmen. Üben Sie dies die ersten paar Male vor einem Spiegel. Wenn oben aus dem Dosieraerosol oder aus Ihren Mundwinkeln „Nebel“ austritt, beginnen Sie bitte wieder bei Schritt 2.

Reinigung des Dosieraerosols

Halten Sie das Dosieraerosol stets sauber, vor allem das Mundstück. Dadurch wird verhindert, dass sich Aerosolreste ablagern.

Das Dosieraerosol ist mindestens einmal wöchentlich zu reinigen.

Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse herausnehmen, dann Kunststoffgehäuse und Schutzkappe mit warmem Wasser spülen. Verwenden Sie zur Reinigung des Dosieraerosols kein sehr heißes Wasser.



Gut abtrocknen (am besten über Nacht trocknen lassen), dazu aber keiner direkten Wärmeeinwirkung aussetzen.

Metallbehälter wieder in das Kunststoffgehäuse stecken und Schutzkappe auf das Mundstück setzen. Metallbehälter nicht in Wasser eintauchen.

Wenn das Mundstück nicht richtig trocken ist, kommt es eher zum Verstopfen des Dosieraerosols.

Was ist zu tun, wenn sich Ihre Atemschwierigkeiten verschlechtern?

Wenn Sie bemerken, dass sich Ihre Kurzatmigkeit und das Giemen verschlechtern, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Dieser entscheidet dann, ob bei Ihnen eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von BecloHEXAL angewendet haben als Sie sollten

Ihre Dosis wurde sorgfältig auf Ihre persönlichen Bedürfnisse abgestimmt. Es ist wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis anwenden. Erhöhen oder verringern Sie die Dosis nicht selbständig ohne ärztliche Empfehlung.

Wenn Sie versehentlich einmal mehr Hübe als von Ihrem Arzt empfohlen inhaliert haben, besteht kein Grund zur Besorgnis. Wenn Sie die Ihnen empfohlene Dosis aber regelmäßig überschreiten, müssen Sie Ihren Arzt darüber so bald wie möglich informieren.

Wenn Sie die Anwendung von BecloHEXAL vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie die Anwendung des Dosieraerosols einmal vergessen haben, inhalieren Sie bitte die Ihnen verordnete Zahl an Hüben, sobald Sie daran denken. Danach setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn es bei Ihnen zu einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) kommt, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung. Bei einer solchen Reaktion kann es unter anderem zu Hautausschlag, Gesicht-, Augen-, Lippen- und Rachenschwellungen sowie Giemen (infolge einer Verengung der Atemwege) kommen.

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

- Candidose (Soor) der Mund- und Rachenschleimhaut, erkennbar als weiße Flecken. Wenn Sie den Mund sofort nach der Anwendung des Dosieraerosols mit Wasser ausspülen, können Sie dieser Nebenwirkung vorbeugen. Wenn es

bei Ihnen zu diesen Symptomen kommt, informieren Sie bitte Ihren Arzt, setzen das Dosieraerosol aber nur dann ab, wenn Sie vom Arzt entsprechend angewiesen werden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Heiserkeit und Rachenreizung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Juckreiz, Hautausschlag und Rötung der Haut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie oben beschrieben.
- Keuchen, Atembeschwerden oder Engegefühl in der Brust. In diesem Fall wenden Sie das Dosieraerosol bitte nicht mehr an und informieren umgehend Ihren Arzt.

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

- Das sogenannte „Cushing-Syndrom“. Dies tritt auf, wenn Sie zu viele Steroide in Ihrem Körper haben, und kann zu Knochenverdünnung und Augenproblemen führen (siehe unten). Ihr Arzt wird dies verhindern, indem er sicherstellt, dass Sie die niedrigste Steroiddosis einnehmen, die Ihre Symptome kontrolliert.
- verminderte Funktion der Nebennieren, in welche einige den Körper steuernden Hormone gebildet werden
- Katarakte (Bildung eines Films über der Augenlinse)
- Glaukom (eine Krankheit, bei der sich der Augendruck erhöht)
- verminderte Knochendichte

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

- verschwommenes Sehen
- Schlafstörungen, Depressionen oder das Gefühl, besorgt, unruhig, nervös, überreizt oder reizbar zu sein

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

- Wachstumsverzögerung

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

- Schlafstörungen, Depressionen oder das Gefühl, besorgt, unruhig, nervös, überreizt oder reizbar zu sein. Diese Wirkungen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Kindern auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 BecloHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Wenn das Dosieraerosol sehr kalt ist, nehmen Sie den Metallbehälter heraus und wärmen diesen vor der Anwendung einige Minuten in den Händen an. Anders darf der Metallbehälter auf keinen Fall erwärmt werden.

Der Aerosolbehälter steht unter Druck. Keinen Temperaturen über 50 °C aussetzen. Nicht durchbohren, gewaltsam öffnen oder verbrennen, auch bei scheinbar leerem Behälter.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BecloHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Beclometasondipropionat (Ph.Eur.).

Ein Hub (dosierter Sprühstoß) BecloHEXAL enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol und Norfluran. Dieses Arzneimittel enthält keine FCKWs.

Wie BecloHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

- Der Name dieses Arzneimittels lautet BecloHEXAL 100 Mikrogramm Dosieraerosol.
- Eine Packung BecloHEXAL enthält 1 Dosieraerosol oder 2 Dosieraerosole. Jedes Dosieraerosol enthält 200 Sprühstöße.
- Zur Inhalation. Druckgasinhalation, Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V.
Swensweg 5
Haarlem
2031 GA
Niederlande

Mitvertrieb

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290

Hersteller

Norton Waterford,
T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
IDA Industrial Park,
Waterford,
Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Irland: Beclazone 100 micrograms CFC-Free Inhaler Pressurised Inhalation Solution
Deutschland: BecloHEXAL 100 Mikrogramm Dosieraerosol

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.