
Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Sanasthmax[®] Junior 50 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung
Zur Anwendung bei Kindern und bei Erwachsenen

Wirkstoff: Beclometason-17,21-dipropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. **Was ist Sanasthmax[®] Junior und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Anwendung von Sanasthmax[®] Junior beachten?**
3. **Wie ist Sanasthmax[®] Junior anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Sanasthmax[®] Junior aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. Was ist Sanasthmax[®] Junior und wofür wird es angewendet?

Sanasthmax[®] Junior ist ein Glukokortikoid zur Inhalation/Antiasthmikum.

Sanasthmax[®] Junior wird angewendet zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, wenn die Anwendung von Glukokortikoiden erforderlich ist, wie z. B. bei

- Asthma bronchiale
- chronisch-obstruktiver Bronchitis

Hinweis:

Sanasthmax[®] Junior ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) geeignet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sanasthmax[®] Junior beachten?

Sanasthmax[®] Junior darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Beclometason-17,21-dipropionat oder einem der sonstigen Bestandteile von Sanasthmax[®] Junior sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sanasthmax[®] Junior ist erforderlich

- bei Lungentuberkulose
-

-
- bei Pilzinfektionen oder anderen Infektionen im Bereich der Atemwege

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

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 Sanasthmax[®] Junior nach ca. 1 Woche zu einer Verbesserung der Atmung führen. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Bronchien so weit verstopfen, dass Beclometason-17,21-dipropionat 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 Sanasthmax[®] Junior 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 Sanasthmax[®] Junior 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 (z. B. in Form von Tabletten oder als Spritze) notwendig werden, weil möglicherweise nicht ausreichend Kortisol aus der Nebennierenrinde ausgeschüttet wird.

Exazerbation der Krankheitssymptome durch akute Atemwegsinfektionen

Bei Verschlimmerung der Krankheitssymptome durch akute Atemwegsinfektionen ist die Gabe entsprechender Antibiotika zu erwägen. Die Dosis von Sanasthmax[®] Junior kann ggf. angepasst werden, u. U. ist die systemische Gabe von Glukokortikoiden indiziert.

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, 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 Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden mit dem Ziel, die Dosis des inhalativ anzuwendenden Glukokortikoids auf die niedrigste Dosis zu verringern, mit der eine effektive Kontrolle der Symptome aufrechterhalten werden kann.

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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Sanasthmax[®] Junior kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Sanasthmax[®] Junior mit anderen Arzneimitteln

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

Sanasthmax[®] Junior kann die Wirksamkeit von β_2 -Sympathomimetika zur Inhalation verstärken.

Kinder und ältere Menschen

In der Regel sollte bei Kindern unter 12 Jahren eine Tageshöchstdosis von 500 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat nicht überschritten werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Der Arzt muss die Notwendigkeit einer Anwendung während der Schwangerschaft besonders sorgfältig abwägen. Obwohl nach den bisherigen Erfahrungen bei Schwangeren keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die im Tierversuch beobachteten Fehlbildungen durch Beclometason für den Menschen von Bedeutung sind, können andere Formen der Schädigung (z. B. intrauterine Wachstumsstörungen, Atrophie der Nebennierenrinde) und Spätfolgen bei Langzeittherapien nicht sicher ausgeschlossen werden.

Es liegen keine Daten zum Übergang von Beclometason in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Sollten beim Säugling Substanzwirkungen beobachtet werden, ist abzustillen.

3. Wie ist Sanasthmax[®] Junior anzuwenden?

Wenden Sie Sanasthmax[®] Junior immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung: zur Inhalation

Die Dosierung orientiert sich an den Erfordernissen des Einzelfalles und Ihrem klinischen Ansprechen. Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) auf-

geteilt werden, in besonderen Fällen (mangelnde Wirksamkeit im Intervall) kann sie auf 3 – 4 Einzelgaben aufgeteilt werden.

In der Regel sollte die Tageshöchstdosis bei Kindern 500 Mikrogramm und bei Jugendlichen und Erwachsenen 2000 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat nicht überschreiten.

Die folgenden Dosierungsangaben können als Richtlinie gelten.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

2 x täglich 4 – 6 Aerosolstöße (entspr. 400 – 600 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat)

Kinder unter 12 Jahren:

2 x täglich 2 – 4 Aerosolstöße (entspr. 200 – 400 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat)

Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

Sanasthmax[®] Junior sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome sollte die tägliche Dosis von Sanasthmax[®] Junior bis zur niedrigst möglichen Erhaltungsdosis reduziert werden.

Hinweise zum Gebrauch von Sanasthmax[®] Junior

Sanasthmax[®] Junior wird als Druckbehältnis mit Mundrohr oder als Druckbehältnis mit Inhalierhilfe Jetspacer geliefert.

In Packungen mit der Inhalierhilfe Jetspacer befindet sich das Druckbehältnis bereits anwendungsbereit im Jetspacer. Bitte verwenden Sie für jedes Druckbehältnis einen neuen Jetspacer.

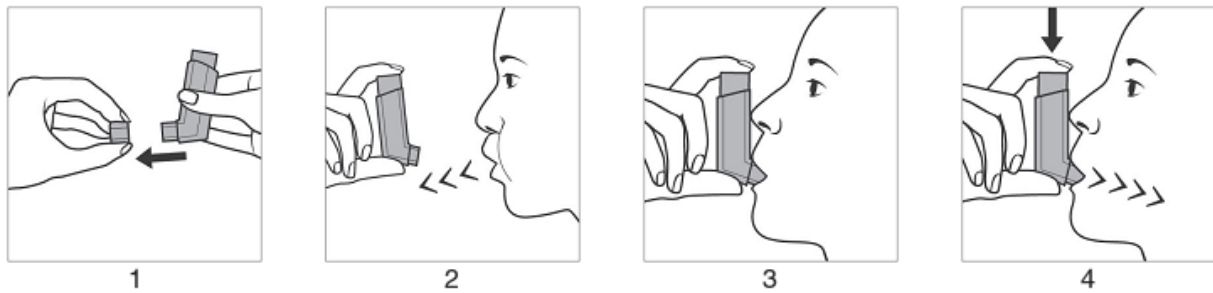
Bei neuen oder gebrauchten Druckbehältnissen, die 3 oder mehr Tage nicht verwendet wurden, sollte vor dem Gebrauch ein Sprühstoß in die Luft abgegeben werden, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.

Wichtig: Nehmen Sie die Inhalation nicht überhastet vor.

Anwendung mit Mundrohr

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundrohr.
 2. Atmen Sie langsam und so tief wie möglich aus.
 3. Halten Sie das Druckbehältnis, unabhängig von der Körperposition, in der inhaliert wird, mit dem Behälterboden nach oben. Platzieren Sie das Mundrohr vorsichtig zwischen den Zähnen und umschließen Sie es mit den Lippen. Neigen Sie den Kopf leicht zurück.
 4. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und drücken Sie gleichzeitig auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Aerosolstoß freizusetzen.
 5. Halten Sie den Atem so lange wie ohne Anstrengung möglich an und nehmen Sie anschließend den Inhalator aus dem Mund.
-



Wenn Sie einen weiteren Aerosolstoß inhalieren wollen, halten Sie den Inhalator in aufrechter Position und warten etwa eine halbe Minute, bevor Sie die Schritte 2 bis 4 wiederholen.

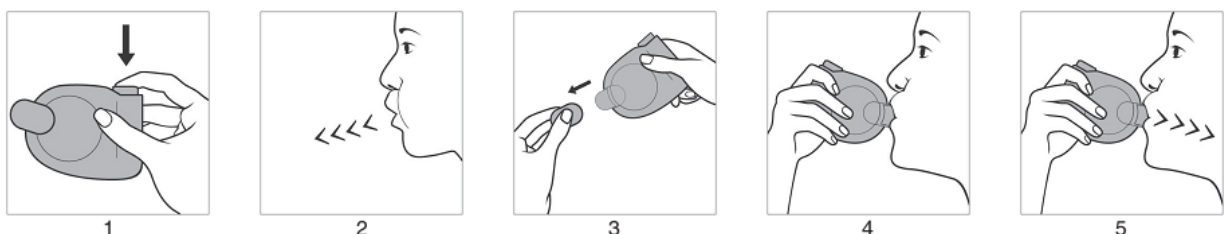
Wenn Sie vom oberen Teil des Inhalators oder von den Seiten Ihres Mundes einen „Nebel“ entweichen sehen, sollten Sie einen weiteren Aerosolstoß inhalieren.

Nach Gebrauch immer die Schutzkappe aufsetzen, um Staub und Fusseln fernzuhalten.

Wenn Sie einen schwachen Händedruck haben, kann es für Sie leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Legen Sie die beiden Zeigefinger auf den oberen Teil des Inhalators und beide Daumen auf den Boden unterhalb des Mundstücks.

Anwendung mit Jetspacer

1. Stellen Sie sicher, dass die Schutzkappe aufgesetzt ist. Halten Sie das Druckbehältnis mit dem Jetspacer, unabhängig von der Körperposition, in der Sie inhalieren, mit dem Behälterboden nach oben und drücken das Druckbehältnis nach unten, um einen Aerosolstoß freizusetzen.
2. Atmen Sie langsam und so tief wie möglich aus.
3. Nehmen Sie die Schutzkappe ab.
4. Platzieren Sie das Mundstück des Jetspacers unmittelbar und vorsichtig zwischen den Zähnen und umschließen Sie es mit den Lippen. Neigen Sie den Kopf leicht zurück.
5. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Halten Sie den Atem so lange wie ohne Anstrengung möglich an und nehmen Sie anschließend den Jetspacer aus dem Mund.



Setzen Sie die Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf. Sind mehrere Aerosolstöße pro Anwendung verordnet, halten Sie das Druckbehältnis mit Jetspacer etwa eine halbe Minute in aufrechter Position und wiederholen Sie anschließend die Schritte 1 bis 5.

Reinigung des Mundrohrs und des Jetspacers

Um eine störungsfreie Funktion von Sanasthmax[®] Junior zu gewährleisten, sollten Sie das Mundrohr oder den Jetspacer regelmäßig (mindestens einmal pro Woche, bei Bedarf auch öfter) reinigen. Ablagerungen können Sie mit lauwarmem Wasser entfernen, nachdem Sie das Druckbehältnis abgezogen haben.

Anschließend trocknen Sie das Mundrohr gut ab bzw. stellen Sie den Jetspacer so auf, dass er gut trocknen kann. Setzen Sie das Druckbehältnis erst wieder ein und stecken Sie die Schutzkappe auf, wenn das Mundrohr bzw. der Jetspacer vollständig trocken ist.

Hinweis:

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt oder Apotheker gründlich in den korrekten Gebrauch einweisen.

Kinder sollten dieses Arzneimittel unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Sanasthmax[®] Junior sollte vor einer Mahlzeit angewendet werden, wenn dieses nicht möglich ist, sollte nach der Inhalation der Mund ausgespült werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sanasthmax[®] Junior ist ein Arzneimittel u.a. zur Langzeitbehandlung des Asthma bronchiale.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sanasthmax[®] Junior zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sanasthmax[®] Junior angewendet haben, als Sie sollten:

Es ist wichtig, dass Sie die vom Arzt verordnete Dosis anwenden. Sie sollten die Dosis ohne medizinischen Rat weder erhöhen noch verringern.

Im Falle einer Dosiserhöhung können glukokortikoidübliche Wirkungen, wie eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein.

Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Sanasthmax[®] Junior vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Behandlung mit Sanasthmax[®] Junior abbrechen:

Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf, er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glukokortikoide als Tabletten einnehmen müssen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sanasthmax[®] Junior Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen:

- Heiserkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Reizwirkung im Rachenraum
- Lokale Pilzinfektionen
(Das Risiko kann vermindert werden, wenn Sanasthmax® Junior vor einer Mahlzeit angewendet wird, nach der Inhalation der Mund ausgespült wird und/oder ein Spacer verwendet wird.)

Seltene Nebenwirkungen:

- Glaukom
- Katarakt
- Osteoporose

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- paradoxe Bronchospasmen
- Husten

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (können auch auftreten):

- Schlafprobleme, Depression, Gefühl der Besorgtheit, Unruhe, Nervosität, Übererregung, Reizbarkeit
(Diese Effekte treten eher bei Kindern auf.)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Hautausschlag, Rötung, Juckreiz und Schwellung von Augen, Gesicht, Lippen und Rachen
- Kopfschmerz
- Übelkeit

Bei Umstellung von Kortikoidtabletten oder -injektionen auf die Inhalationsbehandlung mit Sanasthmax® Junior 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.

Bei Gabe von Sanasthmax® Junior kann die Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse unterdrückt werden und es können weitere glukokortikoidübliche Wirkungen, wie z. B. eine erhöhte Infektanfälligkeit, auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein. Bei Erwachsenen konnte bei Dosen von 400 – 800 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat pro Tag bei der Mehrzahl der Patienten keine Suppression der Nebennierenrinde gefunden werden. Bei Dosen von 1600 – 2000 Mikrogramm pro Tag ist ein relevanter Effekt nicht auszuschließen.

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können 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.

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
Website: <http://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 Sanasthmax[®] Junior aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Sanasthmax[®] Junior 50 Mikrogramm enthält:

Der Wirkstoff ist: Beclometason-17,21-dipropionat.

Ein Aerosolstoß zu 59,0 mg enthält 50 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Norfluran, Ethanol, Glycerol

Wie Sanasthmax[®] Junior 50 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung:

Sanasthmax[®] Junior 50 Mikrogramm ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckbehältnis aus Aluminium mit Kunststoffgehäuse/Auslöser und Schutzkappe.

Sanasthmax[®] Junior 50 Mikrogramm ist in folgenden Packungen erhältlich:

- 1 Druckbehältnis mit 200 Aerosolstößen (Druckgasinhalation, Lösung),
- 1 Druckbehältnis mit 200 Aerosolstößen (Druckgasinhalation, Lösung) mit Inhalierhilfe Jetspacer,
- 2 Druckbehältnisse mit je 200 Aerosolstößen (Druckgasinhalation, Lösung) (Doppelpackung),
- 3 Druckbehältnisse mit je 200 Aerosolstößen (Druckgasinhalation, Lösung) (Dreierpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer

Chiesi GmbH
Gasstraße 6
22761 Hamburg
Telefon: 040 89724-0
Telefax: 040 89724-212
E-Mail: info.de@chiesi.com

Hersteller

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43100 Parma
Italien
oder
Chiesi S.A.
11 Avenue Dubonnet
92400 Courbevoie
Frankreich

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
April 2014
