
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**FLIXOTIDE 50 und 250 Mikrogramm/Dosis - Druckgasinhalation, Suspension
FLIXOTIDE Diskus 50, 100, 250 und 500 Mikrogramm/Dosis - einzeldosiertes Pulver
zur Inhalation
FLIXOTIDE-Nebules 0,5 mg/2 ml und 2 mg/2 ml - Suspension für einen Vernebler**

Fluticasonpropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 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.>

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Flixotide und wofür wird es angewendet?
 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flixotide beachten?
 3. Wie ist Flixotide einzunehmen ?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Flixotide aufzubewahren?
 6. Weitere Informationen
- 1. WAS IST FLIXOTIDE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Flixotide ist ein über den Mund zu inhalierendes Kortikosteroid, das zur Prävention von Asthma und zur symptomatischen Behandlung der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung, einer chronischen Erkrankung die die Obstruktion der Luftwege verursacht, bestimmt ist.

Flixotide ist indiziert:

- bei Asthmatikern, die mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:
 - Exazerbationen > 1 – 2-mal wöchentlich;
 - Exazerbationen, die die üblichen Aktivitäten und den Schlaf beeinträchtigen;
 - nächtliche Asthmasymptome > 2-mal monatlich;
 - chronische Symptome, für die fast jeden Tag ein kurz wirksamer Beta-2-Agonist verwendet werden muss;
 - maximale Flussgeschwindigkeit (Peak flow): 60 - 80%;
 - Variabilität des Peak flows 20 - 30%.
- bei Asthmatikern, deren Asthma trotz prophylaktischer Therapie instabil ist. Flixotide erspart diesen Patienten die Einnahme oraler Kortikoide.
- bei Patienten, die mit oralen Kortikosteroiden behandelt werden;
- bei Patienten, die unter einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung leiden.

Zu beachten : Flixotide lindert akute Anfälle nicht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLIXOTIDE BEACHTEN?

Flixotide darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Fluticasonpropionat (de Wirkstoff) oder einem der sonstigen Bestandteile von Flixotide Dosier-Aerosol, Diskus oder Nebules sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie allergisch gegenüber Laktose oder Milcheiweißen sind.
- wenn Sie unter aktiver oder inaktiver Lungentuberkulose leiden.
- wenn Sie unter einer viralen Infektion leiden.
- wenn Sie einen akuten Anfall haben (zur Linderung eines akuten Anfalls ist ein Bronchodilatator mit kurzer Wirkdauer und raschem Wirkungseintritt zu verwenden).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flixotide ist erforderlich:

- Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker in folgenden Situationen benachrichtigen:
 - wenn Sie allergisch gegenüber einem Arzneimittel sind, mit dem Ihre Krankheit behandelt wird;
 - wenn Sie eine Behandlung gegen Tuberkulose erhalten oder vor kurzem erhalten haben;
 - wenn Sie oral oder inhalativ andere Kortikoide angewendet haben.
 - Wenn Sie unter Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden; In sehr seltenen Fällen wurde beobachtet, dass die Blutzuckereinstellung durch die Anwendung von Flixotide beeinflusst werden könnte.
- Wenden Sie die Inhalationstechnik genauestens an. Inhalieren Sie immer gleichzeitig mit dem Einatmen, damit eine maximale Wirkung erreicht wird.
- Flixotide lindert akute Anfälle nicht und ist daher bei diesen nicht anzuwenden.
- Um eine angemessene Asthmakontrolle zu erreichen, ist es wichtig, diese Behandlung regelmäßig nach Anweisung Ihres Arztes anzuwenden und ihn bei Verschlimmerung Ihrer Asthmasymptome in Kenntnis zu setzen.
- Bei dauerhaften Beschwerden in Mund oder Rachen informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ohne ärztlichen Rat dürfen Sie die Behandlung nicht abändern oder beenden.
- Zur Anwendung von Flixotide-Nebules, Suspension zur Inhalation über Vernebler wird empfohlen, ein Mundstück anstelle einer Gesichtsmaske zu verwenden. Die Verwendung einer Gesichtsmaske ermöglicht jedoch auch eine Inhalation über die Nase. Wird Flixotide-Nebules über längere Zeit mit einer Gesichtsmaske verwendet, wird geraten, eine schützende Hautcreme im Gesicht aufzutragen oder sich nach der Inhalation über den Vernebler das Gesicht zu waschen, um atrophische Veränderungen der exponierten Haut zu vermeiden.
- Anwendung bei Patienten, die systemische Glukokortikoide erhalten
Bei der Umstellung von Glukokortikoiden auf Flixotide sollten die Anweisungen des Arztes beachtet werden. Patienten, bei denen die Behandlung kürzlich von einer systemischen Glukokortikoidbehandlung auf eine mit Flixotide umgestellt wurde, und Patienten, die mit oralen Glukokortikoiden behandelt werden, müssen wissen, dass Sie in Zeiten starker Belastung, z.B. bei Operationen, pulmonalen Infektionen oder Verschlimmerung Ihrer Asthmaanfälle, zusätzliche Gaben systemischer Glukokortikoide benötigen können.
Die erhöhte Dosis wird nach Beendigung der Zeit mit stärkerer Belastung wieder auf die Erhaltungsdosis herabgesetzt werden. Diese Patienten werden mit einer kleinen Reserve oraler Glukokortikoide sowie mit einer Karte ausgestattet, in der vermerkt ist, dass Sie

während einer Zeit mit starker Belastung systemische Glukokortikoide benötigen könnten.

Es wird empfohlen, die Behandlung nicht plötzlich abubrechen.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie auch folgenden Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

Bei Anwendung von Flixotide mit anderen Arzneimitteln

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

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Arzneimittel, insbesondere starker CYP3A4-Inhibitoren wie beispielsweise des Antimykotikums Ketoconazol oder des antiviralen Arzneimittels Ritonavir, da ein gesteigertes Risiko einer verstärkten systemischen Exposition mit Fluticasonpropionat besteht.

Verwenden Sie Flixotide nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie bereits das antivirale Arzneimittel Ritonavir anwenden.

Bei Anwendung von Flixotide zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Hierzu liegen keine Daten vor.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen dieses Arzneimittel während der ersten drei Schwangerschaftsmonate nicht zu verordnen oder der Stillzeit nicht zu verordnen. In bestimmten Fällen kann er jedoch anders entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es ist wenig wahrscheinlich, dass Flixotide eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flixotide

Flixotide Discus: Bitte nehmen Sie Flixotide Diskus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST FLIXOTIDE EINZUNEHMEN ?

Verwenden Sie Flixotide immer genau nach Anweisung Ihres Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Flixotide führt nicht zu einer sofortigen Linderung der Symptome. Die Wirkung tritt erst nach 4 bis 7 Tagen ein.

Die Behandlung muss regelmäßig durchgeführt werden, um einen maximalen Behandlungserfolg zu erreichen, und darf nicht ohne ärztlichen Rat unterbrochen werden, auch wenn Sie eine Besserung feststellen.

Halten Sie sich bezüglich der Anzahl der Dosierungen und der Häufigkeit der Anwendung an die Anweisungen Ihres Arztes.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach 7 Tagen keine Besserung bemerken oder wenn die

übliche Dosis Ihres Beta-2-Sympathomimetikum nicht mehr die erhoffte Wirkung hat.

DRUCKGASINHALATION SUSPENSION UND DISKUS

Das Dosier-Aerosol und der Diskus sind ausschließlich zur Inhalation durch den Mund bestimmt.

Bei Patienten, die das Dosier-Aerosol verwenden und bei denen die Koordination von Druck und Inhalation nicht gut ist, wird die Anwendung einer großvolumige Inhalationshilfe, Spacer empfohlen.

Die Dosierung ist individuell und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Es kann sinnvoll sein, den Mund nach jedem Gebrauch auszuspülen, da hierdurch die Häufigkeit von Candidosen und Heiserkeit verringert zu werden scheint.

Asthma

Erwachsene

Die Dosis liegt zwischen 100 und 1000 Mikrogramm 2-mal täglich nach Ermessen des Arztes, der sie dem Zustand des Patienten anpassen wird.
Maximale Tagesdosis: 2000 Mikrogramm/24 Stunden.

Kinder über 4 Jahren

50 bis 200 Mikrogramm 2-mal täglich, abhängig vom Schweregrad des Asthmas.
Maximale Tagesdosis: 400 Mikrogramm/24 Stunden.

Kinder zwischen 1 und 4 Jahren

100 Mikrogramm zweimal täglich mit Hilfe einer Expansionskammer mit Gesichtsmaske verabreicht, die zur Anwendung von Aerosolen bei Kleinkindern gedacht ist (wie beispielsweise Babyhaler®).

Chronisch-obstruktive Lungenkrankheit

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 500 Mikrogramm 2-mal täglich.

Nur eine tägliche Anwendung von Flixotide führt zu einem optimalen Therapieerfolg. Der Therapieerfolg zeigt sich im Allgemeinen innerhalb von 3 bis 6 Monaten. Ist jedoch nach 3-6 Monaten keinerlei Besserung eingetreten, muss die Behandlung neu überdacht werden.

SUSPENSION FÜR EINEN VERNEBLER

Flixotide-Nebules, Suspension für einen Vernebler, ist ausschließlich zur Inhalation durch den Mund mit einem Vernebler anzuwenden, den Anweisungen des Arztes ist hierbei Folge zu leisten. Die Verwendung eines Mundstücks wird empfohlen. Wird eine Gesichtsmaske verwendet, ist jedoch auch eine Inhalation durch die Nase möglich.

Die Suspension darf nicht injiziert werden.

Falls erforderlich kann die Suspension mit Kochsalzlösung verdünnt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahren

Die Dosis liegt zwischen 500 und 2000 Mikrogramm 2-mal täglich nach Ermessen des

Arztes, der sie dem Zustand des Patienten anpassen wird.
Maximale Tagesdosis : 4000 Mikrogramm/24 Stunden.

Kinder ab 4 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 250 bis 500 Mikrogramm zweimal täglich.

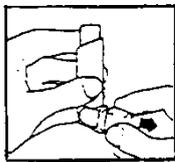
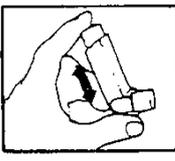
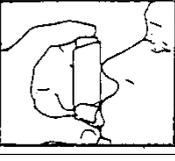
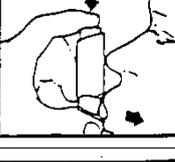
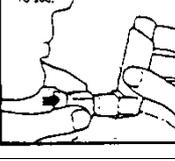
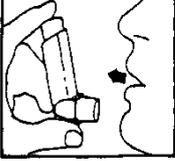
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS FLIXOTIDE DOSIER-AEROSOL

Bitte lesen Sie diese Broschüre sorgfältig durch und befolgen Sie genau die darin enthaltenen Anweisungen, um Ihr Flixotide Dosier-Aerosol korrekt anzuwenden.

Vorbereitung des Dosier-Aerosols

Vor erstmaligem Gebrauch des Dosier-Aerosols oder nach einer längeren Zeit (1 Woche oder darüber) wird geraten, die Schutzkappe des Mundstücks durch seitlichen Druck zu entfernen, das Dosier-Aerosol zu schütteln und eine Dosis in die Luft zu sprühen, damit das Dosier-Aerosol korrekt betriebsbereit gemacht wird.

Gebrauch des Dosier-Aerosols

	1. Schutzkappe des Mundstücks durch seitlichen Druck entfernen. Sich vergewissern, dass das Mundstück sauber ist (innen und außen). Dosier-Aerosol schütteln.
	2. Dosier-Aerosol wie auf der Abbildung dargestellt halten: senkrecht mit dem Mundstück nach unten. Kopf leicht nach hinten neigen. Tief ausatmen.
	3. Mundstück weit genug in den Mund nehmen und fest mit den Lippen umschließen.
	4. Tief durch das Dosier-Aerosol einatmen (nicht durch die Nase einatmen) und gleichzeitig den kleinen Metallbehälter nach unten drücken. Hierdurch wird eine Dosis Flixotide freigesetzt.
	5. Metallbehälter loslassen. Dosier-Aerosol aus dem Mund nehmen und, wenn möglich, die Luft +/- 10 Sekunden lang anhalten.
	6. Anschließend langsam ausatmen.
	7. Falls eine zweite Dosis erforderlich ist, +/- 10 Sekunden warten und die Schritte 2 bis-6 wiederholen.

	8. Nach Gebrauch Schutzkappe durch festen Druck (bis zum Klicken) wieder auf das Mundstück aufsetzen.

Reinigung

Den Behälter entfernen, den Zerstäuber in warmem Wasser ausspülen, abtrocknen und den Behälter wieder einsetzen.

Wichtig

Der Behälter des Flixotide Dosier-Aerosols steht unter Druck. Auch nach Entleerung weder gewaltsam öffnen noch verbrennen.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR FLIXOTIDE-NEBULES, Suspension für einen Vernebler

1. Ampulle mit 2 ml vor Gebrauch leicht schütteln, um wieder eine Suspension herzustellen. Es ist wichtig, sich zu vergewissern, dass der Inhalt der Ampulle vor Gebrauch gut gemischt wird. Halten Sie die Ampulle am Etikett waagrecht und schütteln Sie das andere Ende der Ampulle einige Male unter leichtem Klopfen. Wiederholen Sie diesen Vorgang mehrmals, falls erforderlich, bis der Inhalt der Ampulle wieder ganz in Form einer Suspension vorliegt.
2. Ampulle durch Drehen des Verschlussflügels öffnen.
3. Auf die Ampulle drücken, um 1 oder 2 ml Suspension zu erhalten, je nach der erforderlichen Dosis
4. Falls erforderlich mit Kochsalzlösung verdünnen.

Es wird empfohlen, eher ein Mundstück als eine Gesichtsmaske zu verwenden.

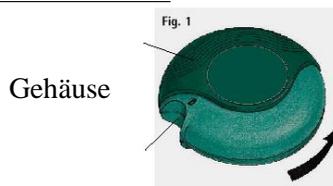
GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DEN DISKUS

Beschreibung des Diskus

Der Diskus enthält 28 oder 60 Dosen Pulver zur Inhalation. Ein Zähler zeigt die Anzahl der noch verbleibenden Dosen an. Die letzten 5 Dosen werden rot angezeigt, um zu signalisieren, dass man am Ende des Vorrats angelangt ist.

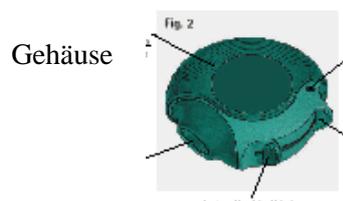
Der Diskus verfügt über ein integrales Deckelsystem, mit dem das Mundstück geschützt wird. Die Betätigung des Hebels ermöglicht das Öffnen der Blisterzelle, die das Produkt enthält.

Geschlossener Diskus



Aussparung zum Öffnen des

Offener Diskus



Mundstück

Dosisanzeige
 Gefüllt
 Leer
 60 0

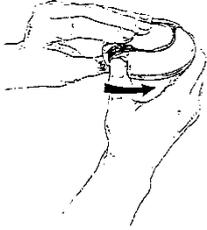
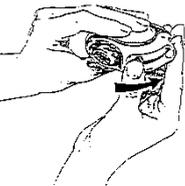
Aussparung

beweglichen
Teils

Öffnungsrichtung

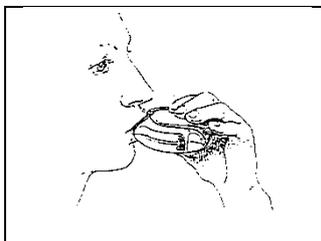
Hebel

Vorbereitung des Diskus

	1. Um den Diskus zu öffnen, halten Sie mit einer Hand das äußere Gehäuse fest und drücken mit der anderen leicht auf den beweglichen Teil, bis ein Klicken zu hören ist. Dazu setzen Sie den Daumen in die Aussparung.
	2. Halten Sie den Diskus so, dass das Mundstück auf Sie zeigt. Schieben Sie den kleinen Hebel so weit wie möglich von sich weg, bis Sie ein Klicken hören. Ihr Diskus ist jetzt gebrauchsfertig.
	3. Jedesmal, wenn der Hebel betätigt wird, ist eine Dosis fertig zur Inhalation, dies wird vom Dosiszähler angezeigt. <u>Vorsicht:</u> Den Hebel nicht unnötig betätigen, da jedesmal eine Dosis des Wirkstoffs freigesetzt wird.

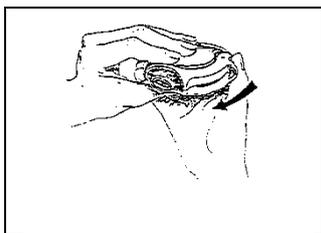
Gebrauch des Diskus

4. Halten Sie den Diskus weit von Ihrem Mund entfernt.
5. Atmen Sie so tief wie möglich aus (nicht in den Diskus hineinatmen).
6. Setzen Sie das Mundstück an Ihre Lippen und klemmen Sie es zwischen die Lippen.
7. Atmen Sie schnell und so tief wie möglich durch den Mund ein.
8. Nehmen Sie den Diskus von Ihrem Mund.
9. Halten Sie Ihren Atem kurz an (etwa 10 Sekunden) und atmen Sie dann langsam aus.



Nach dem Gebrauch des Diskus

10. Schließen Sie den Diskus, indem Sie den beweglichen Teil des Inhalators auf sich zu bewegen.
11. Der Hebel gelangt automatisch in seine Ausgangsposition zurück. Der Diskus ist erneut gebrauchsfertig.



Wenn Sie eine größere Menge Flixotide eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Flixotide eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigifzentrum“ (Tel.: 070/245.245). Die Inhalation von Flixotide-Dosen, die über den empfohlenen liegen, über einen kurzen Zeitraum kann zu einer temporären Suppression der Nebennierenfunktion führen.

Eine exzessive Anwendung von Flixotide über einen längeren Zeitraum kann zu einem Symptomkomplex führen (Kopfschmerzen, Übelkeit, Gelenk- oder Muskelschmerzen), der auf einer Nebenniereninsuffizienz beruht. Sehr seltene Fälle von akuten Krisen werden bei Kindern gemeldet, die über einen langen Zeitraum mit sehr hohen Dosen behandelt wurden. Diese Krisen sind charakterisiert durch Episoden mit Hypoglykämie (Absenkung des Glukosespiegels im Blut), die zu einer Bewusstseinsstrübung und/oder zu Schüttelkrämpfen führen können.

In diesem Fall muss der Arzt informiert werden, der eine geeignete Behandlung verordnen wird, oder dem „Antigifzentrum“ (070.245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Flixotide vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, verwenden Sie die nächste Dosis zum vorhergesehenen Zeitpunkt.

Wenn Sie die Einnahme von Flixotide abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten. Brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ab; es besteht das Risiko einer potentiell schwerwiegenden Verschlechterung Ihrer Erkrankung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Für die Klassifikation der Nebenwirkungen wurde folgende Konvention verwendet: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr häufig: Auftreten einer lokalen Pilzinfektion (Candida) im Mund und Rachen einiger Patienten (Auftreten kleiner cremig-weißer Punkte, die zu Flecken zusammenfließen).
Patienten, die für derartige Infektion anfällig sind, müssen sich nach Anwendung von Flixotide den Mund mit Wasser ausspülen. Eine derartige Infektion kann mit einer geeigneten Behandlung geheilt werden, die Ihr Arzt

Ihnen verordnet wird, die Therapie mit Flixotide muss hierfür nicht unterbrochen werden.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen seitens der Haut (Hautausschlag)
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form eines Ödems (Schwellung) im Gesicht, dem Mund und dem Rachen und In sehr seltenen Fällen wurden auch anaphylaktische Reaktionen (schwere Form einer Allergie vom Soforttyp, ebenfalls charakterisiert durch Symptome wie Schwellung in Gesicht, Mund und Rachen, Hautausschlag, Kurzatmigkeit und pfeifende Atmung) gemeldet.

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Eine übermäßige Anwendung über einen längeren Zeitraum kann zu unerwünschten Wirkungen wie Vollmondgesicht (Cushing-Syndrom oder Charakteristika einer Cushing-Krankheit), einer Suppression der Nebenniere (verringerte Produktion von Hormonen durch die Nebenniere), einer Wachstumsverzögerung bei Kinder und Jugendlichen, einer Verringerung der Knochendichte und Augenproblemen (Katarakt, Glaukom) führen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Hyperglykämien (anomal erhöhter Blutzuckerspiegel) wurden beobachtet. Wenn Sie unter Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden, könnten häufigere Blutzuckerkontrollen sowie eine Anpassung Ihrer momentanen Therapie gegen den Diabetes erforderlich sein.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Patienten, die Flixotide anwenden, können unter Angst leiden, Schlafstörungen haben oder vermehrt reizbar sein (meist bei Kindern).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Raue Stimme oder Husten bei einigen Patienten.
Sehr selten: paradoxer Bronchospasmus. Wenn Sie nach Anwendung Ihrer Therapie immer schneller außer Atem geraten und plötzlich eine pfeifende Atmung haben, wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt.
Es ist möglich, dass sich Ihr Zustand verschlimmert hat und Ihre Behandlung jetzt geändert werden muss.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 WIE IST FLIXOTIDE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dosier-Aerosol

Nicht über 30°C lagern. Licht- und frostgeschützt aufbewahren. .

Der Behälter darf nicht durchstoßen, zerbrochen oder verbrannt werden, auch wenn er leer zu sein scheint.

Wenn Ihr Dosier-Aerosol kalt ist, wärmen Sie den Metallbehälter vor dem Gebrauch einige Minuten in Ihrer Hand an.

Suspension für einen Vernebler

Nicht über 30°C und aufrecht lagern. Licht- und frostgeschützt aufbewahren. Nicht tiefkühlen.

Sobald die Ampulle ihrem Aluminiumbehältnis entnommen wurden, müssen sie lichtgeschützt aufbewahrt und innerhalb von 28 Tagen verwendet werden.

Geöffnete Ampullen müssen im Kühlschrank aufbewahrt (2°C-8°C) und innerhalb von 12 Stunden nach dem Öffnen verwendet werden.

Diskus

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden : nach EX (Monat – Jahr)

Das Verfalldatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Flixotide enthält

Der Wirkstoff ist Fluticasonpropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Flixotide – Druckgasinhalation Suspension: Norfluran (HFA-134a).
- Flixotide Diskus 50, 100, 250 und 500 - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation:
LaktoseMnohydrat (kann Milcheiweiße enthalten).
-
- Flixotide-Nebules – Suspension für einen Vernebler:
Polysorbat 20 - Sorbitanlaureat - Natriumdihydrogenphosphat -
Natriummonohydrogenphosphat - Natriumchlorid – Wasser für Injektionszwecke.

Wie Flixotide aussieht und Inhalt der Packung

Suspension en im Dosieraerosolaérosol-doseur

Die Suspension befindet sich in einem Druckgasbehälter aus Aluminium, der mit einer Dosierklappe verschlossen ist. Der Behälter befindet sich in einem Kunststoffapplikator mit einem Mundstück für Sprühstöße, das eine Verschlusskappe hat.

Mit einem Druckgasbehälter sind 60 oder 120 Inhalationen über den Mund möglich. Un flacon pressurisé permet 60 ou 120 inhalations buccales.

Flixotide Diskus:

Das Pulver zur Inhalation befindet sich in einem Streifen aus PVC/Alu/Polyamid mit laminiertes, abnehmbare Folie aus Alu/PET/Papier. Der Streifen befindet sich in einem Gerät aus Kunststoff (= Diskus).

Jeder Diskus enthält 28 oder 60 Dosen.

Flixotide-Nebules:

Die Nebules liegen in Form kleiner Ampullen aus Polyethylen vor, die jede einer Einzeldosis entsprechen. Je 5 Nebules sind in einem Aluminiumbehältnis verpackt.
Jede Packung enthält 10 Nebules.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2- 4- 6
B-1300 Wavre

Hersteller

Druckgesinhalation :

GlaxoWellcome Production oder Zone industrielle 2 23 rue Lavoisier F-27000 Evreux	GlaxoWellcome s.a. Avda de Extremadura 3 09400 Aranda de Duero Burgos Espanne
--	---

Diskus :

GlaxoWellcome Production
Zone industrielle 2
23 rue Lavoisier
F-27000 Evreux

Flixotide-Nebules :

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Allemagne

Zulassungsnummern

Flixotide 50 Mikrogramm/Dosis– Druckgasinhalation, Suspension	BE164446
Flixotide 250 Microgramm/Dosis – Druckgasinhalation, Suspension	BE164464
Flixotide Nebules 0,5mg/2 ml	BE198764
Flixotide Nebules 2 mg/2 ml	BE203542
Flixotide Diskus 50 Mikrogramm/Dosis	BE198737
Flixotide Diskus 100 Mikrogramm/Dosis	BE198746
Flixotide Diskus 250 Mikrogramm/Dosis	BE198755
Flixotide Diskus 500 Mikrogramm/Dosis	BE198764

A. Stand der Information : 12/2011 (Version 65)

B. Die Zulassung der Gebrauchsinformation erfolgte am :