

Bronchocort[®] novo 100 µg Inhalationsgerät

zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Beclometasondipropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / 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 Bronchocort novo 100 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von Bronchocort novo 100 µg beachten?
3. Wie ist Bronchocort novo 100 µg einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bronchocort novo 100 µg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BRONCHOCORT NOVO 100 µg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bronchocort novo 100 µg ist zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bestimmt wenn die Anwendung von Glukokortikoiden erforderlich ist, wie z. B. bei

- Asthma bronchiale
- chronisch obstruktiver Bronchitis

Hinweis:

Bronchocort novo 100 µg ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) geeignet.

Antientzündliche Akuttherapie nach Rauchgasexposition durch:

- Brände und Schwelbrände
- Unfälle, bei denen giftige Dämpfe und Gase freigesetzt werden, die zu einem schnell auftretenden Lungenödem führen (z.B. Zinknebel, Chlorgas, Ammoniak) oder nach einer Latenzzeit ein Lungenödem auslösen (z.B. durch nitrose Gase, Phosgen, Schwermetall-Dämpfe).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ ANWENDUNG VON BRONCHOCORT NOVO 100 µg BEACHTEN?

Bronchocort novo 100 µg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff selbst oder einen der anderen Bestandteile sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bronchocort novo 100 µg ist erforderlich,

- wenn die im Folgenden beschriebenen Situationen zutreffen; dann dürfen Sie Bronchocort novo 100 µg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Lungentuberkulose
- Pilzinfektionen oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege

Bitte halten Sie dann Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können 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 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 (Stressituation) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stressituation (z.B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

In besonderen Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen), müssen Glukokortikoide u.U. als Tabletten oder als Spritze zusätzlich gegeben werden, weil möglicherweise nicht ausreichend Cortisol aus der Nebennierenrinde ausgeschüttet wird.

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

Worauf müssen Sie noch achten?

- 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 Bronchocort novo 100 µg nach ca. 1 Woche zu einer Verbesserung der Atmung führen. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Bronchien soweit verstopfen, dass Beclometasondipropionat lokal nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollte die Einleitung der Therapie mit systemischen Kortikoiden (beginnend mit 40 - 60 mg Prednisonäquivalent pro Tag) ergänzt werden. Die Inhalationen werden auch nach schrittweisem Abbau der systemischen Kortikoidgabe fortgesetzt.



- Hinweise für die Umstellung kortikoidabhängiger Patienten auf die Inhalationsbehandlung: Patienten, die systemisch mit Kortikoiden behandelt werden, sollten zu einem Zeitpunkt auf Bronchocort novo 100 µg 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 Bronchocort novo 100 µg für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Dann wird die systemische Kortikoid-Tagesdosis entsprechend dem jeweiligen Ansprechen im Abstand von 1 - 2 Wochen um 2,5 mg Prednisonäquivalent herabgesetzt. Kommt es innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von der systemischen Kortikoidgabe auf die Inhalationsbehandlung zu besonderen Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen), kann eine erneute systemische Gabe von Kortikoiden notwendig werden.
- Exazerbation der Krankheitssymptome durch akute Atemwegsinfektionen: Bei Verschlimmerung der Krankheitssymptome durch akute Atemwegsinfektionen ist die Gabe entsprechender Antibiotika zu erwägen. Die Dosis von Bronchocort novo 100 µg kann ggf. angepaßt werden, u.U. ist die systemische Gabe von Glukokortikoiden indiziert.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bronchocort novo 100 µg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Bronchocort novo 100 µg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Anwendung von Bronchocort novo 100 µg 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Bronchocort novo 100 µg?

Keine bekannt.

Wie beeinflusst Bronchocort novo 100 µg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bronchocort novo 100 µg kann die Wirksamkeit von β_2 -Sympathomimetika zur Inhalation verstärken.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln während Schwangerschaft und Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, und während der Stillzeit, sollte Beclometasondipropionat nur nach besonders sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt angewendet werden.

Glucocorticoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bronchocort novo 100 µg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bronchocort novo 100 µg

Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 10 mg pro Sprühstoß)

3. WIE IST BRONCHOCORT NOVO 100 µg ANZUWENDEN?

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Bronchocort novo 100 µg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Bronchocort novo 100 µg sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Bronchocort novo 100 µg anwenden?

Die Dosierung orientiert sich an den Erfordernissen des Einzelfalles und ihrem klinischen Ansprechen. Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden, in besonderen Fällen (mangelnde Wirksamkeit im Intervall), kann sie auf 3 - 4 Einzelgaben aufgeteilt werden.

In der Regel sollte bei Jugendlichen und Erwachsenen eine Tageshöchstdosis von 800 µg Beclometasondipropionat nicht überschreiten.

Die folgenden Dosierungsangaben können als Richtlinie gelten.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Bei leichtem bis mittelschwerem Asthma:

2 x täglich 1 bis 2 Sprühstöße (entspricht 2 x täglich 100 - 200 µg Beclometasondipropionat).

In schwereren Fällen:

2 x täglich bis zu 4 Sprühstöße (entspricht 2 x täglich bis zu 400 µg Beclometasondipropionat).

Kinder ab 5 Jahren:

In schwereren Fällen 2 x täglich 1 Sprühstoß (entspricht 2 x täglich 100 µg Beclometasondipropionat).

In der Regel sollte bei Kindern unter 12 Jahren eine Tageshöchstdosis von 200 µg Beclometasondipropionat nicht überschritten werden.

Hinweis:

Bronchocort novo 100 µg soll angewendet werden, wenn sich niedriger dosierte Beclometasondipropionat-haltige Arzneimittel als nicht ausreichend oder praktikabel erwiesen haben.

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

Dosierungsanleitung zur Akuttherapie nach Rauchgasexposition:

Erwachsene

Unmittelbar nach Rauchgasexposition: 4 Sprühstöße (400 µg Beclometasondipropionat).

Nach anschließender ambulanter Aufnahme: ebenfalls 4 Sprühstöße (400 µg Beclometasondipropionat).

Nach Ablauf von weiteren 2 Stunden: erneut 4 Sprühstöße (400 µg Beclometasondipropionat).

Bei weiterhin auftretenden Symptomen (Husten, Dyspnoe): Fortsetzung der Therapie mit 4 Sprühstößen (400 µg Beclometasondipropionat) alle 2 Stunden bis zum Abklingen der Beschwerden.

Anleitung zur Benutzung von Bronchocort novo 100 µg

Dieses Arzneimittel ist nur zur inhalativen Anwendung bestimmt. Durch die neuartige Formulierung können der Geschmack von Bronchocort novo 100 µg und die Wahrnehmung des Sprühnebels im Vergleich zu bisher verwendeten FCKW-haltigen Dosieraerosolen unterschiedlich sein.

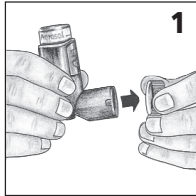
Die aus dem Mundstück abgegebene Dosis beträgt durchschnittlich 75 µg Beclometasondipropionat

Für eine optimale Lösung sollte Bronchocort novo 100 µg bei Temperaturen von über 5°C angewendet werden.

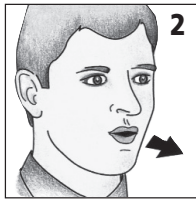
Vor dem **ersten** Gebrauch und wenn das Dosieraerosol zwei Wochen oder länger nicht benutzt wurde, werden zunächst 2 Sprühstöße in die Luft abgegeben.

Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren:

1. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab (vgl. Abb. 1).

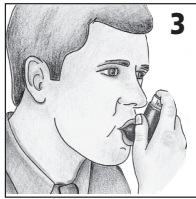


2. Atmen Sie tief aus (vgl. Abb. 2).

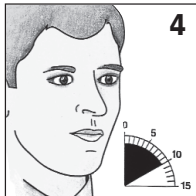


3. Nehmen Sie das offene Ende des Mundstücks in den Mund und umschließen Sie es mit den Lippen. Während Sie langsam und gleichmäßig tief durch den Mund einatmen, geben Sie bitte durch Druck auf den Boden der Wirkstoff-Flasche eine Dosis frei (vgl. Abb. 3).

Der Wirkstoff muss unbedingt mit dem Einatmungsstrom möglichst tief in den Bronchialbereich gebracht werden.



4. Halten Sie den Atem solange wie möglich (etwa 10 Sekunden) an, bevor Sie langsam ausatmen (vgl. Abb. 4).



Hat Ihnen Ihr Arzt mehrere Sprühstöße verordnet, wiederholen Sie bitte die Anwendung gemäß Schritt 2 bis 4.

Nach abschließender Benutzung setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Reinigung des Mundstücks:

Die wöchentliche Reinigung des Mundstücks mit einem trockenen Tuch ist ausreichend.

Weder Mundstück noch Wirkstoff-Flasche dürfen in Wasser gelegt werden.

Hinweis:

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

Wie und wann sollten Sie Bronchocort novo 100 µg anwenden?

Bronchocort novo 100 µg sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome sollte die tägliche Dosis von Bronchocort novo 100 µg bis zur niedrigst möglichen Erhaltungsdosis reduziert werden.

Bronchocort novo 100 µg sollte vor einer Mahlzeit angewendet werden, wenn dieses nicht möglich ist, sollte nach der Inhalation der Mund ausgespült werden.

Wie lange sollten Sie Bronchocort novo 100 µg anwenden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bronchocort novo 100 µg angewendet haben, als Sie sollten

Es 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 Bronchocort novo 100 µg vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, nehmen Sie nicht die doppelte Menge.

Wenn Sie die Anwendung von Bronchocort novo 100 µg 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 Bronchocort novo 100 µg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

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.

Gelegentlich Reizwirkungen im Rachenraum und Heiserkeit, sowie lokale Pilzinfektionen. Das Risiko kann vermindert werden, wenn

wie oben erwähnt Bronchocort novo 100 µg vor einer Mahlzeit angewendet wird oder nach der Inhalation der Mund ausgespült wird.

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Rötung, Juckreiz und Schwellung von Augen, Gesicht, Lippen und Rachen sind berichtet worden.

Bei Umstellung von Kortikoidtabletten oder -injektionen auf die Inhalationsbehandlung mit Bronchocort novo 100 µg 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 Bronchocort novo 100 µg 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 bis zur Tageshöchstdosis von Bronchocort novo 100 µg (800 µg Beclometasondipropionat) bei der Mehrzahl der Patienten keine Suppression der Nebennierenrindenfunktion gefunden werden. Bei höheren Dosen 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.

In Einzelfällen können paradoxe Krämpfe der Bronchien ausgelöst werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

5. WIE IST BRONCHOCORT NOVO 100 µg AUFZUBEWAHREN?

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

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!

Achten Sie stets darauf, dass Bronchocort novo 100 µg nicht unbefugt in die Hände von Kindern gerät

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bronchocort novo 100 µg enthält:

Der Wirkstoff ist:

Ein Sprühstoß zu 50 µl Lösung enthält 100 µg

Beclometasondipropionat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol, Norfluran

Wie Bronchocort novo 100 µg aussieht und Inhalt der Packung:

Druckgasinhalation, Lösung

Packung zu 10 ml mit 200 Einzeldosen (N1)

Doppelpackung zu 2 x 10 ml mit 2 x 200 Einzeldosen (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma GmbH

Postfach 500166

80971 München

Telefon: 089-4544-01

Telefax: 089-4544-1329

Internet: www.astellas.com/de

Zulassungsinhaber

3M Health Care Limited,

1, Morley Street, Loughborough, Großbritannien

Hersteller

3M Health Care Limited,

1, Morley Street, Loughborough, Großbritannien

Laboratoires 3M Santé,

Avenue du 11 Novembre, Pithiviers, Frankreich

Temmler Werke GmbH

Weihenstephaner Str. 28

81673 München

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet : 10.2008