Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Airflusal® Dosieraerosol
25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol / Fluticason-17-propionat

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Airflusal Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?

Airflusal Dosieraerosol enthält 2 Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat.
- Salmeterol ist ein langwirksames Bronchien erweiterndes Arzneimittel. Diese Arzneimittel helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten. Dies erleichtert das Ein- und Ausatmen. Die Wirkung hält für mindestens 12 Stunden an.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Reizungen in der Lunge verringert.

Airflusal Dosieraerosol ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verordnet, um Atembeschwerden, z. B. durch Asthma, zu vermeiden. Sie müssen Airflusal Dosieraerosol täglich gemäß der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Kontrolle Ihres Asthmas gewährleistet ist.

Airflusal Dosieraerosol hilft, Atemnot und Pfeifgeräusche (Giemen) zu verhindern. Airflusal Dosieraerosol soll jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. Wenn das passiert, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation wie Salbutamol anwenden. Sie sollten Ihr schnell wirksames Notfallspray immer dabei haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Airflusal Dosieraerosol beachten?

Airflusal Dosieraerosol darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat oder die in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Airflusal Dosieraerosol anwenden, wenn Sie Vorerkrankungen haben, wie z. B.
- Herzerkrankung einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Überfunktion der Schilddrüse
- Bluthochdruck

- Diabetes mellitus (Airflusal Dosieraerosol kann den Blutzuckerspiegel erhöhen.)
- niedriger Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- Tuberkulose, aktuell oder in der Vorgeschichte, oder andere Lungeninfektionen.

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

Anwendung von Airflusal Dosieraerosol 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. Dazu gehören Arzneimittel gegen Asthma und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Dies ist erforderlich, weil Airflusal Dosieraerosol möglicherweise nicht zur Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Airflusal Dosieraerosol beginnen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Betablocker (z. B. Atenolol, Propranolol, Sotalol). Betablocker werden meistens bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV, wie z. B. Ritonavir, Cobiscistat, Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin. Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dadurch kann sich das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen, einschließlich unregelmäßiger Herzschläge, unter gleichzeitiger Anwendung von Airflusal Dosieraerosol erhöhen, oder Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Ihr Arzt wird Sie unter Umständen sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikosteroide (zum Einnehmen oder intravenös). Wenn Sie vor kurzem mit diesen Arzneimitteln behandelt worden sind, könnte dies das Risiko erhöhen, dass Ihre Nebenniere beeinflusst wird.
- Diuretika, andere Bronchodilatatoren, Xanthin

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Airflusal Dosieraerosol Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Airflusal Dosieraerosol 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.

- Wenden Sie Airflusal Dosieraerosol täglich an, solange Ihnen Ihr Arzt nicht rät, die Anwendung zu beenden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie die Anwendung von Airflusal Dosieraerosol oder reduzieren Sie die Dosierung von Airflusal Dosieraerosol nicht, bevor Sie zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Airflusal Dosieraerosol sollte durch den Mund in die Lungen inhaliert werden.

Erwachsene
Airflusal Dosieraerosol 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß - 2-mal täglich 2 Sprühstöße

Ihre Symptome können bei einer 2-mal täglichen Anwendung von Airflusal Dosieraerosol gut kontrolliert werden. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosierung auf eine einmal tägliche Anwendung zu reduzieren. Die Dosierung kann sich wie folgt ändern:
- 1-mal abends, wenn Sie **nächtliche** Symptome haben,
- 1-mal morgens, wenn Sie **tagsüber** Symptome haben

Es ist sehr wichtig, den Anweisungen Ihres Arztes zu folgen, wie viele Sprühstöße Sie brauchen und wie oft Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen.

Wenn Sie Airflusal Dosieraerosol zur Behandlung von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig auf Ihre Symptome hin untersuchen.

Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Möglicherweise treten bei der Ausatmung vermehrt Pfeifgeräusche auf, Sie verspüren öfter als sonst eine Verengung im Brustraum oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin Airflusal Dosieraerosol anwenden, jedoch ohne die Anzahl der zu inhalierenden Sprühstöße zu erhöhen. Die Verengung im Brustraum kann sich verstärken und Sie können ernsthaft krank werden. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Hinweise zur Anwendung

- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen die richtige Anwendung Ihres Inhalators zeigen. Diese sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie ihn anwenden. Wenn Sie Airflusal Dosieraerosol nicht richtig oder nicht wie verordnet anwenden, kann es sein, dass es Ihnen bei Asthma nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.
- Das Arzneimittel ist in einem Druckbehältnis enthalten, das sich in einem Mundrohr aus Plastik befindet.
- Das Behältnis ist auf der Vorderseite mit einem Zählwerk ausgestattet, das die Anzahl der verbleibenden Dosen anzeigt. Sobald Sie den Inhalator anwenden, dreht sich die Dosisanzeige in der Regel alle 5-7 Sprühstöße in Richtung der nächstniedrigeren Zahl. Die Dosisanzeige zeigt die ungefähre Anzahl der restlichen Sprühstöße im Inhalator an.
- Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht auf den Boden fällt, denn dies könnte das Zählwerk auslösen, das dann herunterzählt.

Test Ihres Inhalators

1. Bevor Sie Ihren Inhalator zum ersten Mal anwenden, prüfen Sie bitte, ob er funktioniert. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger leicht an beiden Seiten der Kappe drücken.
2. Um sicherzustellen, dass der Inhalator funktioniert, schütteln Sie ihn kräftig, halten Sie das Mundstück von sich weg und drücken auf das Behältnis, um 4 Sprühstöße in die Luft abzugeben. Schütteln Sie den Inhalator vor jedem Auslösen eines Sprühstoßes. Die Dosisanzeige zeigt die Zahl „120“ an; dies entspricht der Anzahl der Sprühstöße im Inhalator. Wenn Sie den Inhalator 1 Woche oder länger nicht angewendet haben, schütteln Sie ihn kräftig und lösen Sie 2 Sprühstöße in die Luft aus.

Anwendung Ihres Inhalators

Es ist wichtig, so langsam wie möglich einzuatmen, bevor Sie Ihren Inhalator anwenden.

1. Stehen oder sitzen Sie während der Inhalation aufrecht.
2. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab (wie unter Punkt 1 Test Ihres Inhalators beschrieben). Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück innen und außen sauber und frei von losen Fremdkörpern ist (Abbildung A).

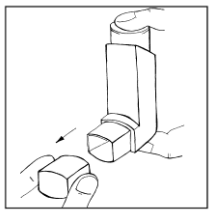

Abbildung A

3. Schütteln Sie den Inhalator 4- oder 5-mal kräftig, um sicherzustellen, dass alle losen Fremdkörper entfernt sind und dass die Inhaltsstoffe des Inhalators gleichmäßig durchmischt worden sind (Abbildung B).

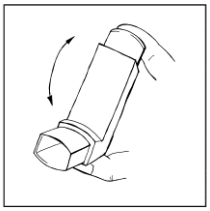

Abbildung B

4. Halten Sie den Inhalator aufrecht zwischen Finger und Daumen, mit dem Daumen unter dem Mundstück. Atmen Sie so tief wie möglich aus (Abbildung C).

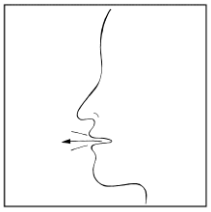

Abbildung C

5. Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund zwischen die Zähne und umschließen Sie es fest mit den Lippen, aber beißen Sie bitte nicht zu (Abbildung D).

Abbildung D

6. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Drücken Sie gleich nach Beginn des Einatmens von oben fest auf das Behältnis, um einen Sprühstoß abzugeben. Atmen Sie dabei weiterhin gleichmäßig und tief ein (Abbildung D).
7. Halten Sie den Atem an, setzen Sie das Mundstück ab und nehmen Sie den Finger oben vom Wirkstoffbehältnis. Halten Sie den Atem weiterhin für einige Sekunden oder so lange wie möglich an (Abbildung E).

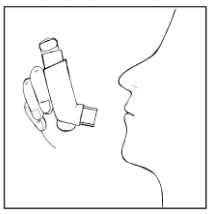

Abbildung E

8. Warten Sie ungefähr eine halbe Minute bis zur Inhalation des nächsten Sprühstoßes und wiederholen Sie dann die Schritte 3-7.

9. Spülen Sie anschließend Ihren Mund mit Wasser und spucken Sie es wieder aus und/oder putzen Sie sich die Zähne; dies kann Ihnen helfen, einem Soorbefall und Heiserkeit vorzubeugen.
10. Nach Gebrauch müssen Sie immer gleich die Schutzkappe auf das Mundstück setzen, damit kein Staub eindringen kann. Wenn die Schutzkappe ordnungsgemäß auf das Mundstück aufgesetzt wird, rastet sie hörbar ein. Wenn sie nicht mit einem „Klicken“ einrastet, drehen Sie die Schutzkappe um und versuchen es erneut. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung.

Führen Sie die Schritte 4, 5, 6 und 7 sorgfältig und in Ruhe durch. Es ist wichtig, dass Sie vor dem Auslösen des Inhalators so langsam wie möglich einatmen. Für die ersten Male sollten Sie Ihren Inhalator anwenden, während Sie vor einem Spiegel stehen. Wenn Sie „Nebel“ sehen, der oben aus Ihrem Inhalationsgerät oder aus den Seiten Ihres Mundes kommt, sollten Sie wieder ab Schritt 3 beginnen.

Wenn Sie es schwierig finden, den Inhalator anzuwenden, kann eine Inhalationshilfe wie z. B. Volumatic® oder AeroChamber Plus® (abhängig von den nationalen Empfehlungen) verwendet werden. Ihr Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie die Inhalationshilfe zusammen mit Ihrem Inhalator anwenden und wie Sie Ihre Inhalationshilfe pflegen, und Ihnen weitere Fragen beantworten. Wenn Sie eine Inhalationshilfe benutzen, ist es wichtig, dass Sie die Anwendung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden. Es ist außerdem wichtig, dass Sie nicht eine andersartige Inhalationshilfe anwenden, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Anwendung einer Inhalationshilfe beenden oder eine andersartige Inhalationshilfe anwenden, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosierung zur Kontrolle Ihres Asthmas ändern muss.

Sprechen Sie immer zuvor mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihre Asthma-Behandlung ändern.
Für Menschen mit schwachen Händen kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Legen Sie dazu die beiden Zeigefinger oben auf den Inhalator und die beiden Daumen auf den Boden neben das Mundstück.

Sie sollten einen neuen Inhalator erhalten, wenn das Zählwerk „40“ anzeigt und die Farbe auf der Dosisanzeige von Grün nach Rot wechselt. Sobald in der Anzeige „0“ erscheint, dürfen Sie den Inhalator nicht mehr verwenden, da jeder verbleibende Sprühstoß möglicherweise nicht mehr die erforderliche Dosis enthält. Versuchen Sie niemals, die Zahlen auf der Anzeige zu ändern oder das Zählwerk vom Wirkstoffbehältnis zu trennen. Die Anzeige kann nicht zurückgesetzt werden und ist fest mit dem Mundrohr verbunden.

Reinigung Ihres Inhalators
Um ein Verstopfen zu vermeiden, ist es wichtig, den Inhalator mindestens 1-mal in der Woche zu reinigen.

Um den Inhalator zu reinigen:
- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.
- Der Metallbehälter darf nicht vom Kunststoffgehäuse getrennt werden.
- Wischen Sie das Mundstück und das Kunststoffgehäuse innen und außen mit einem trockenen Tuch oder Papiertuch ab.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück. Wenn die Schutzkappe ordnungsgemäß auf das Mundstück aufgesetzt wird, rastet sie hörbar ein. Wenn sie nicht mit einem „Klicken“ einrastet, drehen Sie die Schutzkappe um und versuchen es erneut. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung.

Der Metallbehälter darf nicht in Wasser gelegt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Airflusal Dosieraerosol angewendet haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, den Inhalator wie angewiesen anzuwenden. Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis als empfohlen angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie können z. B. einen schnelleren Herzschlag haben als sonst üblich und etwas zittrig sein. Sie können auch Schwindel, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen haben.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum höhere Dosen angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da höhere Dosen von Airflusal Dosieraerosol die Menge an Steroidhormonen reduzieren können, die von der Nebenniere produziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Airflusal Dosieraerosol vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zum nächsten fälligen Zeitpunkt an.

Wenn Sie die Anwendung von Airflusal Dosieraerosol abbrechen
Es ist sehr wichtig, dass Sie Airflusal Dosieraerosol jeden Tag so anwenden, wie Ihr Arzt es verordnet hat. **Wenden Sie es solange an, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Anwendung zu beenden. Beenden Sie die Anwendung oder reduzieren Sie die Dosis von Airflusal Dosieraerosol nicht plötzlich.** Ihre Atmung könnte sich dadurch verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von Airflusal Dosieraerosol plötzlich beenden oder die Dosis von Airflusal Dosieraerosol reduzieren, kann dies außerdem (in sehr seltenen Fällen) zu Problemen mit Ihrer Nebenniere (Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion) führen, was manchmal Nebenwirkungen verursachen kann.

Zu diesen zählen einige der folgenden Nebenwirkungen:
- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Unwohlsein
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- niedriger Zuckergehalt im Blut
- niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

Wenn Ihr Körper unter Stress steht, z. B. ausgelöst durch Fieber, ein Trauma (wie z. B. durch einen Autounfall), durch eine Infektion oder eine Operation, kann sich die eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion verschlechtern und es kann eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt zusätzliche Kortikosteroide (wie z. B. Prednisolon) verordnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um das Auftreten möglicher Nebenwirkungen zu reduzieren, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosierung von Airflusal Dosieraerosol verordnen, die Ihr Asthma unter Kontrolle hält.

Allergische Reaktionen: Möglicherweise bemerken Sie, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, unmittelbar nachdem Sie Airflusal Dosieraerosol angewendet haben. Möglicherweise müssen Sie dann sehr stark keuchen und husten oder sind kurzatmig. Möglicherweise treten auch Juckreiz, Ausschläge (Nesselausschlag) und Schwellungen (in der Regel im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Rachen) auf oder Sie können plötzlich fühlen, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt, oder Sie fühlen sich der Ohnmacht nahe und geschwächt (was zum Kollaps oder zur Bewusstlosigkeit führen kann). **Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken oder wenn sie unmittelbar nach Anwendung von Airflusal Dosieraerosol auftreten, beenden Sie die Anwendung von Airflusal Dosieraerosol und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen - die normalerweise im Laufe der weiteren Behandlung wieder abklingen
- Es wurde über eine erhöhte Anzahl von Erkältungen bei Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD) berichtet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Soorbefall (schmerzhafte, cremig-gelbe erhabene Beläge) im Mund- und Rachenraum. Schwellung der Zunge, Heiserkeit und Rachenreizung. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jedem Sprühstoß den Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken und/oder Ihre Zähne putzen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verordnen, um diese Pilzerkrankung zu behandeln.
- schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten mit COPD berichtet:

- Pneumonie (Lungenentzündung) und Bronchitis
  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Airflusal Dosieraerosol folgende Beschwerden bemerken: vermehrter Auswurf, Farbänderung des Auswurfs, Fieber, Schüttelfrost, stärkerer Husten, verstärkte Atembeschwerden
- Blutergüsse und Knochenbrüche
- Entzündung der Nebenhöhlen (Symptome einer verstopften Nase, Spannungsgefühl im Bereich der Wangen und hinter den Augen, teilweise verbunden mit einem pulsierenden Schmerz)
- eine Reduzierung des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen, Muskelschwäche, Krämpfe.)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutzucker(Glucose)anstieg (Hyperglykämie). Wenn Sie Diabetiker sind, können eine häufigere Blutzuckerkontrolle und gegebenenfalls eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Katarakt (Linsentrübung im Auge)
- sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Zittrigkeit (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) - dies ist normalerweise harmlos und klingt im Laufe der weiteren Behandlung wieder ab
- Brustenge/Brustschmerzen
- Beunruhigung (tritt vor allem bei Kindern auf)
- Schlafstörungen
- Allergischer Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- **Atembeschwerden oder Auftreten von Pfeifgeräuschen (Giemen), die unmittelbar nach Anwendung von Airflusal Dosieraerosol schlimmer werden.** Wenn dies geschieht, **beenden Sie die Anwendung von Airflusal Dosieraerosol.** Wenden Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation an, um das Atmen zu erleichtern, und **kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt**.
- Airflusal Dosieraerosol kann die normale Produktion von körpereigenen Steroidhormonen beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosen über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Zu den Auswirkungen gehören:
  - Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
  - Verminderung der Knochendichte
  - Glaukom
  - Gewichtszunahme
  - rundliches Gesicht („Vollmondgesicht“, Cushing-Syndrom)

  Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosis von Airflusal Dosieraerosol anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren.
- Verhaltensänderungen wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit (treten vor allem bei Kindern auf)
- unregelmäßiger Herzschlag oder Extraschläge (Arrhythmie). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, aber beenden Sie die Anwendung von Airflusal Dosieraerosol nicht, bevor Ihr Arzt Sie entsprechend anweist.
- Pilzinfektion der Speiseröhre (ösophageale Candidose), die Schluckbeschwerden auslösen kann

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar, kann aber auch auftreten)

- Depression oder Aggression. Diese Wirkungen treten eher bei Kindern auf.
- verschwommenes Sehen

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 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 Airflusal Dosieraerosol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Beutels: 3 Monate

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit.
Nicht Temperaturen von über 50 °C aussetzen.
Das Behältnis nicht durchstechen.

Das Behältnis nicht durchbohren, zerbrechen oder verbrennen, auch wenn es leer ist.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Wie bei den meisten inhalativen Arzneimitteln in Druckbehältnissen kann sich die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel verringern, wenn das Behältnis kalt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Airflusal Dosieraerosol 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension enthält
Die Wirkstoffe sind Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und Fluticason-17-propionat. Jeder abgemessene Sprühstoß enthält 25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 125 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.

Der sonstige Bestandteil ist ein Treibmittel: Norfluran

Wie Airflusal Dosieraerosol aussieht und Inhalt der Packung
Der Inhalator besteht aus einem Aluminium-Behälter mit einem geeigneten Dosierventil und einem Polypropylen-Mundstück mit Dosisanzeige und einer Schutzkappe aus Polypropylen, in einem versiegelten Beutel mit Trockenmittel, verpackt in einem Umkarton.
Der Aluminium-Behälter enthält eine weiße Suspension.
Jedes Behältnis enthält 120 Sprühstöße.

Packungsgrößen
Packungen mit 1, 2 (Bündelpackung 2x1), 3 (Bündelpackung 3x1) Behältnissen mit je 120 Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Belgien:	Airflusal sprayhaler 25 microgram/125 microgram per afgemeten dosis aërosol, suspensie
Bulgarien:	AirFluSal Sprayhaler 25 micrograms/125 micrograms pressurised inhalation, suspension
Dänemark:	AirFluSal Sprayhaler
Finnland:	Airflusal Sprayhaler
Irland:	AirFluSal MDI 25 microgram/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension
Italien:	Airflusal Sprayhaler
Kroatien:	Airflusal 25 /125 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Lettland:	AirFluSal 25/125 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija
Litauen:	AirFlusal 25/125 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Niederlande:	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Sandoz 25/125 microgram, aerosol, suspensie
Norwegen:	Airflusal Sprayhaler
Österreich:	Airflusal Dosieraerosol 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Dosis - Druckgasinhalation, Suspension
Polen:	AirFluSal
Rumänien:	AirFluSal 25 micrograme/125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Slowakei:	Airflusal 25 mikrogramov/125 mikrogramov
Slowenien:	Airflusan 25 mikrogramov/125 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
Tschechien:	Airflusan Sprayhaler
Ungarn:	AirFluSol Sprayhaler 25 mikrogramm/125 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.