

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Beclio-Sandoz 100 Mikrogramm Dosieraerosol Druckgasinhalation, Lösung

Wirkstoff: Beclometasondipropionat, wasserfrei

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Beclio-Sandoz 100 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Beclio-Sandoz 100 Mikrogramm beachten?
3. Wie ist Beclio-Sandoz 100 Mikrogramm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beclio-Sandoz 100 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Beclio-Sandoz 100 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?**

##### Wirkung

Beclio-Sandoz 100 Mikrogramm enthält Beclometasondipropionat. Diese Substanz gehört zur Wirkstoffgruppe der Kortikosteroide. Der Wirkort von Beclometasondipropionat sind die Lungen. Dort beugt die Substanz über eine Verminderung der Schleimhautschwellung und -reizung in den Wänden der kleinen Atemwege Asthmaanfällen vor. Dadurch haben Sie weniger Atemschwierigkeiten. Vom Organismus wird dabei nur sehr wenig Kortikosteroid aufgenommen. Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine andere Art von Steroid als bei den von Bodybuildern und Sportlern zur Leistungssteigerung verwendeten Stoffen.

##### Anwendung

Beclio-Sandoz 100 Mikrogramm wird zur Vorbeugung von Asthmaanfällen angewendet. Dieses Arzneimittel wird zur Basistherapie, also zur Vorbeugung von Asthmaanfällen, eingesetzt. Daher müssen Sie dieses Arzneimittel regelmäßig anwenden und zwar auch dann, wenn Sie scheinbar frei von Asthmabeschwerden sind.

Beclio-Sandoz 100 Mikrogramm **darf nicht angewendet werden** zur Linderung eines Asthma-Anfalls, bei Giemen oder Atemnot. In dieser Situation ist in aller Regel ein anderes Arzneimittel in einer andersfarbigen Packung erforderlich. Bei einem Asthmaanfall verwenden Sie unter Umständen ein Dosieraerosol, das die Atemwege erweitert. Diese Art von Dosieraerosol dient der Akutbehandlung eines Asthmaanfalls. Das von Ihnen bei akuten Asthmaanfällen eingesetzte Mittel können Sie ohne Bedenken zusammen mit Beclio-Sandoz 100 Mikrogramm anwenden.

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Beclio-Sandoz 100 Mikrogramm beachten?**

**Beclio-Sandoz 100 Mikrogramm darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Beclometasondipropionat (den Wirkstoff dieses Arzneimittels) oder einen der sonstigen Bestandteile von Beclio-Sandoz 100 Mikrogramm sind.

- wenn Sie aktuell an Tuberkulose (TB) leiden oder früher einmal daran gelitten haben.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm ist erforderlich**

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

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

Wenn Sie damit begonnen haben, Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm zusammen mit oder anstelle von Kortikosteroidtabletten anzuwenden, müssen Sie Ihren „Steroidausweis“ (sofern Ihnen einer ausgestellt wurde) so lange mit sich führen, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass dies nicht mehr erforderlich ist.

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

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

**Bei Anwendung von Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm 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.

*Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm beeinflussen:*

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

**Bei Anwendung von Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm ist wie vom Arzt verordnet anzuwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm ist ausschließlich auf ärztliche Anweisung anzuwenden.

**Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm ist ausschließlich auf ärztliche Anweisung anzuwenden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

**3. Wie ist Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm anzuwenden?**

Wenn Sie eine größere Menge Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm angewendet haben, als Sie sollten: Es ist wichtig, dass Sie die Dosis anwenden die in der Gebrauchsinformation angegeben ist oder die von Ihrem Arzt verordnet wurde. Sie sollten Ihre Dosis weder erhöhen, noch erniedrigen ohne vorher ärztlichen Rat eingeholt zu haben.

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

**Die übliche Dosis von Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm beträgt:**

***Erwachsene einschließlich ältere Patienten***

1-2 Hübe Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm zweimal täglich.  
In der Regel werden in 24 Stunden höchstens 8 Hübe inhaliert.

***Kinder ab 7 Jahren***

1-2 Hübe Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm zweimal täglich.  
In der Regel werden in 24 Stunden höchstens 2 Hübe inhaliert.

***Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion***

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

**Gebrauchsanleitung für das Dosieraerosol**

**Wichtiger Hinweis**

Vor der Anwendung des Dosieraerosols lesen Sie diese Gebrauchsinformation bitte sorgfältig durch und befolgen die darin gegebenen Anweisungen genau. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie oder wann das Dosieraerosol anzuwenden ist, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach. Beenden Sie die Anwendung des Dosieraerosols nur auf ärztliche Anweisung. Wenn Sie von Ihrem Arzt angewiesen werden, das Dosieraerosol nicht mehr anzuwenden, bringen Sie bitte alle noch vorhandenen Dosieraerosole zu Ihrem Apotheker zurück.

Wenn Sie mit der in den Abbildungen dargestellten Anwendung des Dosieraerosols mit einer Hand Schwierigkeiten haben, benutzen Sie beide Hände.  
Der Sprühstoß muss gleichzeitig mit der Einatmung ausgelöst werden.

Kindern müssen Sie bei der Anwendung des Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm Dosieraerosols unter Umständen helfen. Beispielsweise kann ein Elternteil bei der Auslösung des Sprühstoßes helfen, wenn das Kind gerade einzuatmen beginnt.

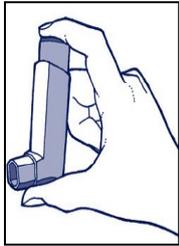
**Anwendung des Dosieraerosols**

Lösen Sie zunächst einen „Probepfeiffstoß“ aus, wenn Sie das Dosieraerosol erstmals anwenden oder längere Zeit nicht mehr benutzt haben.

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



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



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



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



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

#### *Hinweis*

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

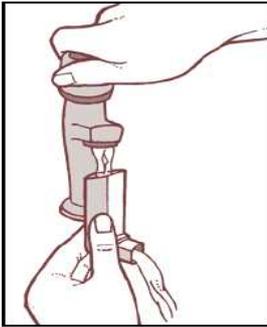
#### **Reinigung des Dosieraerosols**

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

**DAS DOSIERAEROSOL IST MINDESTENS EINMAL WÖCHENTLICH ZU REINIGEN.**

Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse herausnehmen, dann Kunststoffgehäuse und Schutzkappe mit warmem Wasser spülen. Zur Reinigung des Dosieraerosols bitte kein sehr heißes Wasser verwenden.

Gut abtrocknen (am besten über Nacht trocknen lassen), dazu aber keiner direkten Wärmeeinwirkung aussetzen.  
Metallbehälter wieder in das Kunststoffgehäuse stecken und Schutzkappe wieder auf das Mundstück setzen. Metallbehälter nicht in Wasser eintauchen.



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

#### **Was ist zu tun, wenn sich Ihre Atemschwierigkeiten verschlechtern?**

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

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm angewendet haben, als Sie sollten**

Ihre Dosis wurde sorgfältig auf Ihre persönlichen Bedürfnisse abgestimmt. Zwar dürfen Sie keine zu große Menge dieses Arzneimittels anwenden, doch wenn Sie versehentlich einmal mehr Hübe als von Ihrem Arzt empfohlen inhaliert haben, besteht kein Grund zur Besorgnis. Wenn Sie die Ihnen empfohlene Dosis aber regelmäßig überschreiten, müssen Sie Ihren Arzt davon so bald wie möglich informieren.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm vergessen haben**

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

#### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 und weniger als 1 von 10 Behandelten):

Candidiasis (Soor) der Mund- und Rachenschleimhaut, erkennbar als weiße Flecken. Wenn Sie den Mund sofort nach der Anwendung des Dosieraerosols mit Wasser ausspülen, können Sie dieser Nebenwirkung vorbeugen. Wenn es bei Ihnen zu diesen Erscheinungen kommt, informieren Sie bitte Ihren Arzt, setzen das Dosieraerosol aber nur dann ab, wenn Sie vom Arzt entsprechend angewiesen werden.

**Erkrankungen des Immunsystems**

Seltene Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 000 und weniger als 1 von 1 000 Behandelten):

Überempfindlichkeitsreaktionen wie oben beschrieben.

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 und weniger als 1 von 10 Behandelten):

Heiserkeit und Rachenreizungen.

Seltene Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 000 und weniger als 1 von 1 000 Behandelten):

Giemen, Atemschwierigkeiten oder Engegefühl in der Brustgegend. In diesem Fall wenden Sie das Dosieraerosol bitte nicht mehr an und informieren umgehend Ihren Arzt.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle): Juckreiz, Hautausschlag und Hautrötung.

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle): Verminderte Knochendichte.

**Endokrine Erkrankungen**

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle): Verminderte Funktion der Nebennieren; in diesen werden einige der den Organismus steuernden Hormone gebildet.

Wachstumsverzögerung, vor allem bei Kindern und Jugendlichen.

**Augenerkrankungen**

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle): Grauer Star (Trübung der Augenlinse). Grüner Star (krankhafte Erhöhung des Augeninnendrucks).

**Psychiatrische Erkrankungen**

Häufigkeit nicht bekannt, kann aber auch auftreten: Schlafstörungen, Depression oder Gefühl von Besorgtheit, Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregtheit oder Gereiztheit. Diese Wirkungen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Kindern auf.

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 BECLO-SANDOZ 100 MIKROGRAMM AUFZUBEWAHREN?**

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Sie dürfen Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Wenn das Dosieraerosol sehr kalt ist, nehmen Sie den Metallbehälter bitte heraus und wärmen diesen vor der Anwendung einige Minuten lang in den Händen an. Anders darf der Metallbehälter auf keinen Fall erwärmt werden. Aerosolbehälter steht unter Druck. Keinen Temperaturen über 50°C aussetzen. Nicht durchbohren, gewaltsam öffnen oder verbrennen, auch bei scheinbar leerem Behälter!

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 Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm enthält

Der Wirkstoff ist Beclometasondipropionat, wasserfrei.

Ein Hub (dosierter Sprühstoß) Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm Dosieraerosol enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreies Ethanol (Alkohol) und das Treibmittel Norfluran (HFA-134a). Dieses Arzneimittel enthält keine FCKW.

### Inhalt der Packung

- Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm Dosieraerosol Druckgasinhalation, Lösung
- Eine Packung Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm enthält ein Dosieraerosol mit 200 Sprühstößen (N1).
- Zur Inhalation. Druckgasinhalation, Lösung.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Mitvertrieb

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11  
83607 Holzkirchen  
E-Mail: [info@sandoz.de](mailto:info@sandoz.de)

### Hersteller

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

**Dieses Arzneimittel ist in den anderen Mitgliedsstaaten unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Zul.-Nr. 49722.01.00, IE/H/0118/002

Deutschland: Beclo-Sandoz 100 Mikrogramm Dosieraerosol Druckgasinhalation, Lösung

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2011.**