

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Beclometason Glenmark Dosieraerosol 50 Mikrogramm/Sprühstoß
Druckgasinhalation, Lösung**

**Beclometason Glenmark Dosieraerosol 100 Mikrogramm/Sprühstoß
Druckgasinhalation, Lösung**

**Beclometason Glenmark Dosieraerosol 200 Mikrogramm/Sprühstoß
Druckgasinhalation, Lösung**

**Beclometason Glenmark Dosieraerosol 250 Mikrogramm/Sprühstoß
Druckgasinhalation, Lösung
Beclometasondipropionat**

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Beclometason Glenmark und wofür wird es angewendet?

Beclometason Glenmark Druckgasinhalation, Lösung, wird **zur Vorbeugung** der Symptome bei Asthma angewendet. Der Wirkstoff Beclometasondipropionat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide bezeichnet werden, kurz auch „Steroide“ genannt. Steroide haben entzündungshemmende Eigenschaften und verringern Schwellungen und Reizungen in den Wänden der kleinen Atemwege in der Lunge. Dadurch werden Atembeschwerden gelindert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beclometason Glenmark beachten?

Beclometason Glenmark darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe in diesem Arzneimittel oder gegen andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma sind.
- **zur Behandlung eines plötzlichen Anfalls von Atemnot.** Bei plötzlicher Atemnot hilft Beclometason Glenmark nicht. Wenden Sie in diesem Fall einen schnell wirkenden Bedarfsinhalator an, den Sie stets mit sich führen sollten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Beclometason Glenmark anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie werden oder wurden in der Vergangenheit aufgrund einer Tuberkulose (TB) behandelt.
- Sie hatten eine Pilzinfektion im Mund.
- Sie müssen aus beliebigem Grund auf Alkohol verzichten.

Bitte sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Ihr Asthma scheint sich zu verschlechtern. Möglicherweise entwickeln Sie mehr pfeifende Atemgeräusche (Giemen) oder bekommen schlechter Luft als sonst, Ihr Bedarfsinhalator scheint weniger wirksam zu sein, Sie benötigen mehr Sprühstöße aus Ihrem Bedarfsinhalator als sonst oder Ihr Zustand scheint sich nicht zu verbessern.
- Nach der Umstellung von Steroidtabletten auf einen Inhalator verbessert sich zwar Ihre Atmung, aber Sie fühlen sich insgesamt unwohl, entwickeln Ausschlag oder ein Ekzem oder Ihre Nase läuft und Sie müssen niesen (Schnupfen oder Rhinitis).

Brechen Sie die Behandlung mit Ihrem Inhalator **nicht ab**, ohne dass es Ihr Arzt ausdrücklich anordnet.

Wenn Sie seit Langem mit hoch dosierten inhalativen Steroiden behandelt werden, benötigen Sie bei hoher Belastung möglicherweise eine Behandlung mit Steroidtabletten oder eine Steroidinjektion. Dies könnte zum Beispiel bei einer Krankenhauseinlieferung nach einem schweren Unfall, vor einer Operation, während eines akuten Asthmaanfalls oder bei einer Lungenentzündung oder anderen schwerwiegenden Erkrankungen der Fall sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine zusätzliche Behandlung mit Steroiden benötigen und Sie beraten, wie lange Sie die Steroidtabletten einnehmen sollten und wie Sie die Dosis verringern sollten, wenn sich Ihr Zustand verbessert.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Anwendung von Beclometason Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie vor dem Beginn der Behandlung Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Disulfiram oder Metronidazol einnehmen, da die theoretische Möglichkeit einer Wechselwirkung bei besonders empfindlichen Patienten besteht.

Nehmen Sie die Arzneimittel und Ihre Inhalatoren mit, falls Sie ins Krankenhaus müssen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Beclometason Glenmark verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Beclometason Glenmark die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Beclometason Glenmark enthält Alkohol

[50 Mikrogramm + 100 Mikrogramm:]

Dieses Arzneimittel enthält 7,47 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, entsprechend 13% w/w. Die Menge an Alkohol pro Sprühstoß entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel wird keine spürbaren Auswirkungen haben.

[200 Mikrogramm:]

Dieses Arzneimittel enthält 8,05 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, entsprechend 14% w/w. Die Menge an Alkohol pro Sprühstoß entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel wird keine spürbaren Auswirkungen haben.

[250 Mikrogramm:]

Dieses Arzneimittel enthält 8,62 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, entsprechend 15% w/w. Die Menge an Alkohol pro Sprühstoß entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel wird keine spürbaren Auswirkungen haben.

3. Wie ist Beclometason Glenmark anzuwenden?

Beclometason Glenmark ist in 4 Stärken erhältlich. Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke Sie benötigen. Beclometason Glenmark 200 Mikrogramm und Beclometason Glenmark 250 Mikrogramm sind nicht für Kinder geeignet.

Wenden Sie den Inhalator immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Hinweise zum Gebrauch des Inhalators finden sie unter dem Abschnitt zur Dosierung. Es dauert einige Tage, bis der Inhalator wirkt. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Inhalator regelmäßig anwenden.

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen, es sei denn auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes. **Beenden** Sie die Anwendung des Inhalators **nicht abrupt**.

Während der Anwendung von Beclometason Glenmark wird Ihr Arzt Ihr Asthma regelmäßig überprüfen wollen. Hierfür werden einfache Atemtests durchgeführt, und möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutproben untersucht.

Dosierung

Die Anfangsdosis wird von Ihrem Arzt in Abhängigkeit vom Schweregrad Ihres Asthmas bestimmt. Sie kann auch höher als die unten angegebenen Dosen sein. Ihr Arzt wird die geringste mögliche Dosierung von Beclometason Glenmark verordnen, mit der Ihre Symptome kontrolliert werden können.

In den folgenden Fällen sollte immer eine Inhalierhilfe („Spacer“) verwendet werden:

- bei Erwachsenen, älteren Patienten und Jugendlichen ab 16 Jahren, die eine Tagesdosis von 1.000 Mikrogramm Beclometason Glenmark oder mehr anwenden,
- bei Anwendung von Beclometason Glenmark bei Kindern und Jugendlichen bis zu einem Alter von 15 Jahren, unabhängig von der Dosis.

Beclometason Glenmark 50 Mikrogramm

Die übliche Anfangsdosis ist:

Erwachsene und ältere Patienten: 200 Mikrogramm (4 Sprühstöße) zweimal täglich

Kinder: 100 Mikrogramm (2 Sprühstöße) zweimal täglich

In der Regel beträgt die Höchstdosis pro Tag:

Erwachsene und ältere Patienten: 800 Mikrogramm (16 Sprühstöße)

Kinder: 400 Mikrogramm (8 Sprühstöße)

Die Tagesgesamtdosis kann auf 2, 3 oder 4 Dosen pro Tag aufgeteilt werden.

Beclometason Glenmark 100 Mikrogramm

Die übliche Anfangsdosis ist:

Erwachsene und ältere Patienten: 200 Mikrogramm (2 Sprühstöße) zweimal täglich

Kinder: 100 Mikrogramm (1 Sprühstoß) zweimal täglich

In der Regel beträgt die Höchstdosis pro Tag:

Erwachsene und ältere Patienten: 800 Mikrogramm (8 Sprühstöße)

Kinder: 400 Mikrogramm (4 Sprühstöße)

Die Tagesgesamtdosis kann auf 2, 3 oder 4 Dosen pro Tag aufgeteilt werden.

Beclometason Glenmark 200 Mikrogramm

Die übliche Anfangsdosis ist:

Erwachsene und ältere Patienten: 200 Mikrogramm (1 Sprühstoß) zweimal täglich

In der Regel beträgt die Höchstdosis pro Tag: 800 Mikrogramm (4 Sprühstöße)

Die Tagesgesamtdosis kann auf 2, 3 oder 4 Dosen pro Tag aufgeteilt werden.

Diese Arzneimittelstärke ist nicht für Kinder geeignet.

Beclometason Glenmark 250 Mikrogramm

Die übliche Anfangsdosis ist:

Erwachsene und ältere Patienten: 500 Mikrogramm (2 Sprühstöße) zweimal täglich

In der Regel beträgt die Höchstdosis pro Tag: 2.000 Mikrogramm (8 Sprühstöße)

Die Tagesgesamtdosis kann auf 2, 3 oder 4 Dosen pro Tag aufgeteilt werden.

Diese Arzneimittelstärke ist nicht für Kinder geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Beclometason Glenmark angewendet haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise den Kortisonspiegel in Ihrem Blut untersuchen wollen und Ihnen dafür eine Blutprobe abnehmen. (Kortison ist ein natürlich im Körper vorkommendes Steroidhormon.)

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis nach Anweisung Ihres Arztes anwenden. Sie sollten die Dosis weder erhöhen noch verringern, ohne mit Ihrem Arzt Rücksprache gehalten zu haben.

Wenn Sie die Anwendung von Beclometason Glenmark vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. Wenden Sie nicht mehr Sprühstöße an, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat

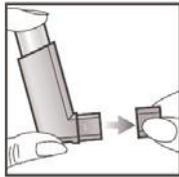
Art der Anwendung

Beclometason Glenmark ist zur Inhalation.

Hinweise zum Gebrauch:

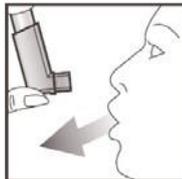
Es ist wichtig, dass Sie wissen, wie der Inhalator richtig verwendet wird. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker werden Ihnen die ordnungsgemäße Anwendung Ihres Inhalators zeigen und regelmäßig prüfen, ob Sie Ihren Inhalator richtig verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig, damit Sie wissen, **wie, wann** und **wie viele** Sprühstöße Sie inhalieren und wie häufig Sie Ihren Inhalator anwenden müssen. Wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen oder Probleme mit der Inhalation haben, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker um Rat.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück, indem Sie sie mit Daumen und Zeigefinger leicht zusammendrücken und nach vorne abziehen, wie in der Abbildung gezeigt. Überprüfen Sie, ob das Mundstück an der Innen- und Außenseite sauber und frei von Fremdkörpern ist.

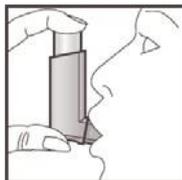


Inhalator testen: Wenn der Inhalator neu ist oder drei Tage oder länger nicht verwendet wurde, geben Sie einen Sprühstoß in die Luft ab, um sicherzustellen, dass der Inhalator funktioniert.

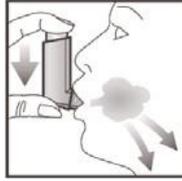
2. Halten Sie den Inhalator, wie hier gezeigt, senkrecht und mit dem Daumen unter dem Mundstück fest. Atmen Sie aus, soweit es Ihnen bequem möglich ist.



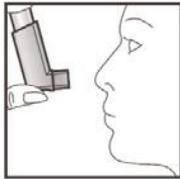
3. Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne, ohne auf das Mundstück zu beißen. Umschließen Sie dann das Mundstück mit den Lippen.



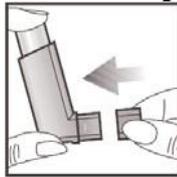
4. Atmen Sie durch den Mund ein. Drücken Sie unmittelbar, nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Sprühstoß freizusetzen, während Sie gleichmäßig und tief weiter einatmen.



5. Halten Sie den Atem an. Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund, und nehmen Sie den Finger vom Druckknopf auf dem Inhalator. Halten Sie einige weitere Sekunden lang den Atem an bzw. solange es Ihnen bequem möglich ist. Atmen Sie langsam aus.
6. Falls Sie angewiesen wurden, einen zweiten Sprühstoß anzuwenden, halten Sie den Inhalator weiter senkrecht und warten Sie etwa 30 Sekunden, bevor Sie die Schritte 2 bis 5 wiederholen.



7. Stecken Sie nach der Anwendung stets die Schutzkappe wieder auf das Mundstück, um das Mundstück frei von Staub und Flusen zu halten. **Drücken Sie die Schutzkappe fest an, bis sie einschnappt.**



Wichtig: Führen Sie die Schritte 2, 3, 4 und 5 nicht hastig durch.

Es ist wichtig, dass Sie unmittelbar vor dem Betätigen des Inhalators so langsam wie möglich beginnen einzuatmen. Üben Sie die ersten Male vor dem Spiegel.

Sollte ein feiner Nebel aus dem oberen Teil des Inhalators oder seitlich aus dem Mund entweichen, gelangt Beclometason nicht wie gewünscht in Ihre Lunge. Inhalieren Sie einen weiteren Sprühstoß, indem Sie die Anwendung ab Schritt 2 sorgfältig wiederholen.

Für Personen mit wenig Kraft in den Händen oder für Kinder kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten unter dem Mundstück gehalten.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Inhalator zu betätigen, während Sie beginnen einzuatmen, können Sie eine Inhalierhilfe benutzen. Fragen Sie Ihren Arzt, den Apotheker oder das medizinische Fachpersonal nach einer Inhalierhilfe.

In den folgenden Fällen muss eine Inhalierhilfe bei jeder Inhalation verwendet werden:

- bei Erwachsenen, älteren Patienten und Jugendlichen ab 16 Jahren, die eine Tagesgesamtdosis von 1.000 Mikrogramm Beclometason Glenmark oder mehr anwenden,
- bei Anwendung von Beclometason Glenmark bei Kindern und Jugendlichen bis zu einem Alter von 15 Jahren, unabhängig von der Dosis.

Kleinere Kinder könnten Schwierigkeiten mit der ordnungsgemäßen Anwendung des Inhalators haben und Hilfe benötigen. Bei Kindern unter 5 Jahren kann eine Anwendung des Inhalators zusammen mit der Inhalierhilfe mit Gesichtsmaske hilfreich sein. **Sagen Sie Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker Bescheid, wenn Sie Schwierigkeiten haben.**

Reinigung:

Reinigen Sie den Inhalator mindestens einmal wöchentlich, um ein Blockieren zu vermeiden.

- Ziehen Sie das Druckbehältnis aus Metall aus der Kunststoffhülle des Inhalators und entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
- Spülen Sie die Kunststoffhülle und die Schutzkappe des Mundstücks mit warmem Wasser ab. Wenn Sie ein mildes Spülmittel verwenden, spülen Sie die Teile vor dem Trocknen mit klarem Wasser ab. Spülen Sie das Druckbehältnis nicht mit Wasser ab.
- Lassen Sie die Teile an einem warmen Ort gut trocken, ohne sie dabei zu großer Hitze auszusetzen.
- Schieben Sie das Druckbehältnis wieder in die Kunststoffhülle und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück auf.

Es ist wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilage der Inhalierhilfe lesen und die Anweisungen zu deren Anwendung und Reinigung sorgfältig befolgen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Brechen Sie die Anwendung von Beclometason Glenmark ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn:

- **Sie allergische Reaktionen bekommen, wie Hautausschlag, Quaddeln, Jucken oder Rötung oder Schwellung des Gesichts, der Augen, Lippen und des Rachens.**
- **Sie unmittelbar nach dem Gebrauch des Inhalators anfangen, stärker zu keuchen oder Atemnot oder Husten haben.** Brechen Sie die Anwendung von Beclometason Glenmark ab und wenden Sie sofort Ihr Bedarfsmedikament („Reliever“) an. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihr Asthma untersuchen und möglicherweise Ihre Behandlung umstellen und einen anderen Inhalator zur Behandlung Ihres Asthmas verordnen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. **Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, aber **brechen Sie die Behandlung nur dann ab**, wenn Sie ausdrücklich dazu angewiesen werden. Ihr Arzt wird versuchen, Nebenwirkungen vorzubeugen, indem er Ihnen die geringste mögliche Dosis von Beclometason Glenmark verordnet, mit der Ihr Asthma kontrolliert werden kann.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion des Mundes und Rachens. Die Wahrscheinlichkeit für diese Nebenwirkung erhöht sich bei einer Tagesdosis von mehr als 400 Mikrogramm. Eine Pilzinfektion kann mit einem Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum) behandelt werden, während Sie die Anwendung von Beclometason Glenmark fortsetzen. Zähneputzen oder gründliches Ausspülen des Mundes mit Wasser unmittelbar nach jeder Inhalation können dabei helfen, Pilzinfektionen vorzubeugen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Heiserkeit, Halsschmerzen oder wunde Zunge. Durch Verwendung einer Inhalierhilfe oder Ausspülen des Mundes mit Wasser unmittelbar nach jeder Inhalation kann dem vorgebeugt werden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz und/oder Erythem.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Allergien, die sich durch Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen und/oder des Rachens (Angioödem) zeigen.
- Atemwegsstörungen wie Atemnot (Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten, zu Atmen) und/oder Bronchospasmus (Verengung der Bronchienwände bei verminderter Luftzufuhr).
- Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen (schwere allergische Reaktionen, die das Atmen erschweren oder das Bewusstsein beeinträchtigen können).
- Das Wachstum von Kindern und Jugendlichen kann verlangsamt sein, und ihre Körpergröße muss möglicherweise häufiger vom Arzt gemessen werden. Dies gilt insbesondere bei einer langfristigen Behandlung mit Beclometason Glenmark in hoher Dosierung.
- Rundes Gesicht (Vollmond) (Cushing-Syndrom)
- Verringerung der Knochenmineraldichte (Ausdünnung und Schwächung der Knochen).
- Augenprobleme, wie zum Beispiel Trübung der Augenlinsen (Katarakt oder grauer Star) und erhöhter Augeninnendruck (Glaukom oder grüner Star).
- Paradoxer Bronchospasmus.

Häufigkeit nicht bekannt

- Schlafstörungen, Depression oder übermäßige Sorge, Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregtheit oder Reizbarkeit. Diese Ereignisse treten häufiger bei Kindern auf.
- Verschwommenes Sehen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Wenn Sie sich **unwohl** fühlen oder Symptome wie **Appetitverlust**, Bauchschmerzen, Gewichtsverlust, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schwächegefühl, Schwitzen und möglicherweise Krampfanfälle entwickeln, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Dies gilt besonders, wenn Sie sich in einer Stresssituation befunden haben, zum Beispiel operiert wurden oder eine Infektion oder einen akuten Asthmaanfall oder eine andere schwerwiegende Erkrankung hatten.

Möglicherweise nimmt Ihnen Ihr Arzt von Zeit zu Zeit eine Blutprobe ab, um die Steroidkonzentration in Ihrem Körper zu überwachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Beclometason Glenmark aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Wenn der Inhalator sehr kalt wird, nehmen Sie den Metallbehälter aus der Kunststoffhülle, und wärmen Sie ihn einige Minuten mit Ihren Händen an, bevor Sie ihn verwenden. Verwenden Sie **nichts anderes** als Ihre Hände, um den Inhalator anzuwärmen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Warnhinweis: Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Vor Hitze und unmittelbarer Sonneneinstrahlung schützen, keinen hohen Temperaturen (über 50 °C) aussetzen und auch im leeren Zustand nicht durchbohren oder verbrennen (anzünden).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Beclometason Glenmark enthält

Der Wirkstoff in Ihrem Inhalator ist: Beclometasondipropionat. Jeder Sprühstoß enthält 50, 100, 200 oder 250 Mikrogramm Beclometasondipropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Ethanol und Norfluran (HFA-134a).

Wie Beclometason Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

[50 Mikrogramm:]

Beclometason Glenmark 50 Mikrogramm ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckgasbehälter aus Aluminium, der sich in einem cremefarbenen Kunststoffinhalator mit dunkelbrauner Schutzkappe befindet. Jeder Druckbehälter enthält 200 Sprühstöße.

[100 Mikrogramm:]

Beclometason Glenmark 100 Mikrogramm ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckgasbehälter aus Aluminium, der sich in einem grauen Kunststoffinhalator mit rosafarbener Schutzkappe befindet. Jeder Druckbehälter enthält 200 Sprühstöße.

[200 Mikrogramm:]

Beclometason Glenmark 200 Mikrogramm ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckgasbehälter aus Aluminium, der sich in einem rosafarbenen Kunststoffinhalator mit roter Schutzkappe befindet. Jeder Druckbehälter enthält 200 Sprühstöße.

[250 Mikrogramm:]

Beclometason Glenmark 250 Mikrogramm ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckgasbehälter aus Aluminium, der sich in einem roten Kunststoffinhalator mit grauer Schutzkappe befindet. Jeder Druckbehälter enthält 200 Sprühstöße.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
WD18 8YA Croxley Green, Hertfordshire
Vereinigtes Königreich

oder

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tschechische Republik

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

Dänemark	Soprobec 50, 100, 200, 250 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning
Deutschland	Beclometason Glenmark Dosieraerosol 50, 100, 200, 250 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Finnland	Soprobec 50, 100, 200, 250 mikrogrammaa/annos inhalaatiosumute, liuos
Italien	Soprobec 50, 100, 200, 250 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione
Niederlande	Soprobec 50, 100, 200, 250 microgram/dosis aërosol, oplossing
Norwegen	Soprobec 50, 100, 200, 250 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
Polen	Soprobec, 50, 100, 200, 250 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór
Rumänien	Soprobec 50, 100, 200, 250 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
Schweden	Soprobec 50, 100, 200, 250 mikrogram/dos, inhalationsspray, lösning
Slowakei	Soprobec 50, 100, 200, 250 mikrogramov/dávka inhalačný roztok v tlakovom obale
Spanien	Soprobec 50, 100, 200, 250 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión
Tschechische Republik	Soprobec 50, 100, 200, 250 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Vereinigtes
Königreich

Soprobe 50, 100, 200, 250 micrograms per actuation pressurised
inhalation solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.