

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Intal® N Aerosol

1 mg/ 1Hub, Druckgasinhalation, Suspension

Wirkstoff:

Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Intal N Aerosol jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Die Asthmabehandlung sollte immer in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Intal N Aerosol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Intal N Aerosol beachten?
3. Wie ist Intal N Aerosol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Intal N Aerosol aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST INTAL N AEROSOL, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Intal N Aerosol ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden.

Intal N Aerosol wird angewendet zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden bei leichtem persistierendem (anhaltendem) allergischem und nicht-allergischem Asthma (Stufe 2 des Asthmastufenschemas).

Hinweis:

Intal N Aerosol ist für die Behandlung des akuten Asthmaanfalles nicht geeignet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INTAL N AEROSOL BEACHTEN?

* Bei Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) handelt es sich um das Dinatriumsalz der Cromoglicinsäure.

Intal N Aerosol darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumcromoglicat (Ph.Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile von Intal N Aerosol sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Intal N Aerosol ist erforderlich

Die Asthmatherapie sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Behandlung sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen und durch eine tägliche Selbstkontrolle (z. B. durch die Aufzeichnung des mit dem Peak-Flow-Meter gemessenen Atemstoßes) überprüft werden.

Intal N Aerosol ist für die Behandlung eines akuten Asthmaanfalles nicht geeignet.

Wie bei anderen Inhalationsbehandlungen kann es direkt nach der Inhalation zu einem paradoxen Krampf der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) kommen. In solchen Fällen sollte das Arzneimittel abgesetzt und eine alternative Behandlung durchgeführt werden.

Beim Auftreten eosinophiler pneumonischer Infiltrate (bestimmte Form der Lungenentzündung) unter Natriumcromoglicat-Therapie muss diese unverzüglich abgebrochen werden.

Beim plötzlichen Absetzen von Intal N Aerosol kann es zur Verschlechterung des Grundleidens kommen. Das Absetzen sollte nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt durch eine schrittweise Dosisreduktion über eine Woche erfolgen.

Kinder

Bei Kindern sind regelmäßige Kontrollen des Krankheitsverlaufes besonders wichtig, um sicherzustellen, dass Intal N Aerosol ausreichend wirksam ist.

Bei der Anwendung von Intal N Aerosol 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung von Intal N Aerosol liegen sowohl aus Tierstudien als auch aus den bisherigen Erfahrungen am Menschen nicht vor. Dennoch sollten Sie Intal N Aerosol aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Intal N Aerosol in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie Intal N Aerosol während der Stillzeit nur anwenden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST INTAL N AEROSOL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Intal N Aerosol immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zu Beginn ist eine 4-mal tägliche Anwendung sinnvoll.

Die angegebenen Tagesdosen können verdoppelt, die Anwendungshäufigkeit auf 6-mal täglich erhöht werden.

Nach Erreichen der therapeutischen Wirkung können die Dosierungsintervalle schrittweise auf das zur Aufrechterhaltung der Symptombefreiheit erforderliche Maß verlängert werden.

In der Asthmatherapie eignet sich Natriumcromoglicat nur zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden, aber nicht zur Therapie akuter Asthmaanfälle. Eine Versuchs-dosis sollte mindestens über 4 Wochen gegeben werden. Die volle Wirkung stellt sich im Allgemeinen nach 2 - 4 Wochen ein. Eine schrittweise Dosisreduktion über 1 Woche wird empfohlen.

Erwachsene und Kinder inhalieren 4-mal täglich je 2 Hübe (1 Hub enthält 1 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)).

Art der Anwendung

Intal N Aerosol ist nur für die lokale Anwendung zur Inhalation vorgesehen.

Kinder sollten Intal N Aerosol nur unter Aufsicht von Erwachsenen inhalieren.

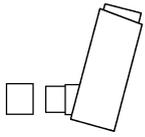
Um ein besseres Behandlungsergebnis zu erreichen, können bei Verabreichung spezielle Inhalationshilfen verwendet werden (z. B. Fisonair). Die Anwendung bei Kindern kann erfolgen, sofern diese vom Alter her in der Lage sind, ein Dosieraerosol korrekt zu handhaben (in der Regel ab dem 5. Lebensjahr).

Um einen optimalen Therapieeffekt zu erzielen, ist eine ausführliche Unterweisung des Patienten im Gebrauch dieser speziellen Geräte erforderlich. Bei Kindern ist besonders darauf zu achten, dass das Inhalationsgerät für das entsprechende Lebensalter geeignet ist.

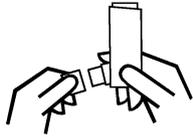
Gebrauchsanleitung zur Handhabung des Dosieraerosols. Bitte genau beachten.

Vor der Erstanwendung bitte 4 Sprühstöße in die Luft abgeben, um das Dosieraerosol gebrauchsfertig zu machen! Wurde Intal N Aerosol ausnahmsweise länger als 2 Tage nicht angewendet, reicht die Freisetzung von 4 Sprühstößen, um das Dosieraerosol wieder gebrauchsfertig zu machen.

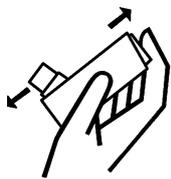
(Abb. 1)



(Abb. 2)



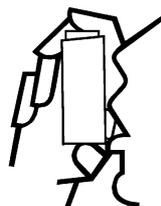
(Abb. 3)



(Abb. 4)



(Abb. 5)



Der Intal N Aerosol-Inhalator

- Metall-Behälter mit Wirkstoff
- weißes Gehäuse mit Mundstück
- blaue Schutzkappe

1. Blaue Schutzkappe entfernen.
2. Inhalator mit dem Boden nach oben kräftig schütteln.
3. Tief ausatmen. Dabei nicht in das Mundstück hineinatmen.
4. Das Mundstück mit den Lippen fest umschließen. Langsam und tief einatmen und gleichzeitig den Metallbehälter nach unten drücken, damit ein Sprühstoß freigesetzt wird.
5. Das Mundstück aus dem Mund nehmen. Atem einige Sekunden anhalten. Anschließend langsam durch die Nase ausatmen.
6. Nach etwa einer Minute die Inhalation unter Beachtung der Punkte 3 bis 5 wiederholen. Danach Schutzkappe aufsetzen.

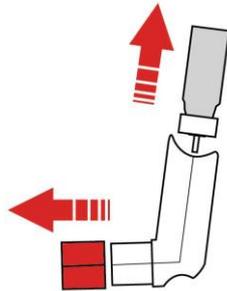
Wichtige Hinweise zur Pflege und Reinigung

Bei Intal N Aerosol handelt es sich um eine Arzneimittelzubereitung, bei der der Wirkstoff in feinverteilter, fester Form vorliegt. Selbst bei korrekter Anwendung sind Ablagerungen im Kunststoffgehäuse unvermeidlich.

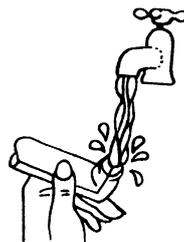
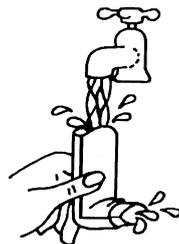
Damit das Dosieraerosol immer funktioniert, muss das Kunststoffgehäuse sauber gehalten werden, indem es alle zwei bis drei Tage - am besten sogar täglich gereinigt wird. So wird verhindert, dass die Dosierung ungenau wird oder die Sprühöffnung verstopft und deshalb kein Sprühstoß mehr freigesetzt werden kann.

Zum Reinigen des Dosieraerosols gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie die blaue Schutzkappe.
2. Nehmen Sie den Metallbehälter aus dem weißen Kunststoffgehäuse heraus.



3. Spülen Sie das Kunststoffgehäuse zuerst von oben (Seite mit der Öffnung, in die der Metallbehälter eingesetzt wird), dann von unten (Seite, auf die die blaue Schutzkappe aufgesetzt wird) jeweils für eine Minute mit handwarmem Wasser (ca. 45°C) durch, um Ablagerungen in der Sprühöffnung zu lösen.



4. Entfernen Sie überschüssiges Wasser von der Innenseite des Kunststoffgehäuses, indem Sie es mit der Öffnung, in die der Metallbehälter eingesetzt wird, auf eine harte Oberfläche klopfen und lassen Sie es gut trocknen (z.B. über Nacht).



5. Vergewissern Sie sich, dass das Kunststoffgehäuse gänzlich trocken ist und dass die Gummimanschette fest auf dem Metallbehälter sitzt. Setzen Sie dann alle Teile wieder zusammen, d.h. stecken Sie den Metallbehälter wieder in das Kunststoffgehäuse, und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Kunststoffgehäuse.



Zusätzliche Hinweise

- Die Gummimanschette auf dem Metallbehälter darf nicht entfernt werden, da sie für das einwandfreie Funktionieren des Dosieraerosols wichtig ist.
- Da der in Intal N Aerosol enthaltene Wirkstoff wasseranziehend ist, vermeiden Sie ein Aufbewahren des Dosieraerosols in feuchter Umgebung, um ein Verkleben bzw. Verstopfen zu verhindern.
- Sollte das Dosieraerosol verstopfen, entfernen Sie die blaue Schutzkappe und nehmen den Metallbehälter aus dem weißen Kunststoffgehäuse heraus (vgl. Schritte 1 und 2). Weichen Sie das Kunststoffgehäuse 20 Minuten in heißem Leitungswasser ein und wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5.
- Versuchen Sie niemals eine Verstopfung des Dosieraerosols mit einer Nadel oder ähnlichen Gegenständen zu beseitigen. Sie würden es beschädigen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Natriumcromoglicat zur Vorbeugung asthmatischer Beschwerden erfolgt als Langzeittherapie. Intal N Aerosol kann nur richtig wirken, wenn es regelmäßig nach den Angaben des Arztes oder dieser Packungsbeilage angewendet wird.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Intal N Aerosol zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Intal N Aerosol angewendet haben, als Sie sollten

Für Natriumcromoglicat sind Vergiftungserscheinungen bisher nicht bekannt. Bei Verdacht auf Beschwerden durch eine Überdosierung von Intal N Aerosol sollte eine gegen die Beschwerden gerichtete Behandlung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Intal N Aerosol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bedenken Sie bitte, dass nur eine regelmäßige Anwendung zur gewünschten Wirkung führt.

Wenn Sie die Anwendung von Intal N Aerosol abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Intal N Aerosol unterbrechen, können sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Intal N Aerosol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
Häufig:	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
Gelegentlich:	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
Selten:	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
Sehr selten:	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
Nicht bekannt:	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufigkeit nicht bekannt: Schwindel.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:

Sehr selten: Krämpfe der Bronchialmuskulatur (paradoxe, transiente Bronchospasmen), eosinophile Lungenentzündung (Pneumonie).

Häufigkeit nicht bekannt: Reizungen des Rachenraumes, Heiserkeit, Husten.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Häufigkeit nicht bekannt: Übelkeit, unangenehmer Geschmack.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Muskel- und Gelenkschmerzen.

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen mit Krämpfen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufversagen (Kollaps) und Schwellung der Kehlkopfschleimhaut (Larynxödem).

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen: Hautauschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urticaria), Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem).

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 INTAL N AEROSOL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Behälter steht unter Druck!

Vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost schützen!

Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen!

Nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Intal N Aerosol enthält:

Der Wirkstoff ist: Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

1 Hub zu 71 mg enthält 1 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.); dies entspricht einer (aus dem Mundstück abgegebenen Dosis) von 0,95 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Apafluran, Povidon K 30, Macrogol 600.

Wie Intal N Aerosol aussieht und Inhalt der Packung:

1 Druckbehälter enthält 10 ml Druckgasinhalation, Suspension (entsprechend 200 Hüben).

Intal N Aerosol ist in Packungen mit 200 und 2 x 200 Hüben zur Inhalation erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10**
Telefax: (01 80) 2 22 20 10**

Hersteller

Aventis Pharma Holmes Chapel
72 London Road, Holmes Chapel
Crewe, Cheshire CW4 8BE
England

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

**0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).