Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Novopulmon® 400 Novolizer®, Pulver zur Inhalation
Budesonid

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Novopulmon 400 Novolizer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novopulmon 400 Novolizer beachten?
3. Wie ist Novopulmon 400 Novolizer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novopulmon 400 Novolizer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Novopulmon 400 Novolizer und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Novopulmon 400 Novolizer, Budesonid, ist ein Glukokortikoid (Kortikosteroid) zur Inhalation.

Novopulmon 400 Novolizer wird angewendet zur Dauerbehandlung bei anhaltendem (persistierendem) Bronchialasthma.

Hinweis
Novopulmon 400 Novolizer ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder *Status asthmaticus* (sehr häufig oder tagelang anhaltende Asthmaanfälle)) geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novopulmon 400 Novolizer beachten?

Novopulmon 400 Novolizer darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder gegen Milchprotein sind, das in geringen Mengen in dem in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil Lactose-Monohydrat enthalten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Novopulmon 400 Novolizer einnehmen. Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novopulmon 400 Novolizer ist erforderlich, wenn Sie eine Lungentuberkulose oder Pilzinfektionen bzw. andere Infektionen im Bereich der Atemwege haben. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Budesonid ist nicht geeignet für die Behandlung von akuter Atemnot oder schwerem Dauerkrampf der Bronchien (*Status asthmaticus*). Ihr Arzt wird Ihnen den Einsatz eines schnell wirksamen bronchienerweiternden Mittels (Bronchodilatators) zur Inhalation als Notfallmedikation zur Linderung der Beschwerden anraten.

Wenn Sie unter einer schweren Erkrankung der Leber leiden, kann der Abbau von Budesonid beeinträchtigt sein. Dies kann zu erhöhten Mengen von Budesonid im Blut führen.

Jedes inhalativ anzuwendende Glukokortikoid kann Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener bei der Inhalationstherapie auf als bei der Einnahme von Glukokortikoid Tabletten. Mögliche Effekte schließen Störungen der Nebennierenrindenfunktion, Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen (eine Hormonstörung, die durch einen hohen Kortisonspiegel im Blut verursacht wird und mit Stammfettsucht, "Vollmondgesicht", dünner werdender Haut, Bluthochdruck, usw. einhergeht), die Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star = Katarakt und grüner Star = Glaukom) und seltener eine Reihe von psychischen Veränderungen oder Verhaltensauffälligkeiten einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern) ein. Deshalb sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas möglich ist, verabreicht werden.

Kommt es innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von der Tabletten-Einnahme auf die Inhalationsbehandlung zu besonderen Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen und Operationen), kann eine erneute systemische Gabe von Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Infusionen notwendig werden. Das trifft auch bei Patienten zu, die über einen langen Zeitraum mit hohen Dosierungen von inhalativen Glukokortikoiden behandelt wurden. Auch bei ihnen kann die Nebennierenrindenfunktion eingeschränkt sein, sodass sie in besonderen Stresssituationen bzw. für geplante chirurgische Eingriffe eine systemische Gabe von Glukokortikoiden benötigen.

Nach der Umstellung auf die Inhalationsbehandlung können Symptome auftreten, die durch die vorhergehende systemische Gabe von Glukokortikoiden unterdrückt wurden, wie z. B. Symptome eines allergischen Schnupfens, allergische Hautausschläge oder rheumatische Beschwerden. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Manche Patienten leiden während der Umstellung unter einer Störung des Allgemeinbefindens, auch wenn sich die Lungenfunktion stabilisiert oder sogar verbessert hat. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Er wird entscheiden, ob die Behandlung wie geplant fortgesetzt werden kann oder ob bei Ihnen z. B. Zeichen einer Unterfunktion der Nebennierenrinde bestehen, die dem entgegenstehen.

Anwendung von Novopulmon 400 Novolizer 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, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Novopulmon 200 Novolizer verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Nelfinavir, Ritonavir, Cobicistat und Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen: Ketoconazol, Itraconazol). Daher sollten diese Kombinationen vermieden werden. Ist das nicht möglich, sollte der zeitliche Abstand zwischen der Gabe dieser Arzneimittel und Budesonid so groß wie möglich sein.

Bei Frauen, die ebenfalls mit Östrogenen und kontrazeptiven Steroiden behandelt wurden, hat man erhöhte Plasmakonzentrationen und eine verstärkte Wirkung von Kortikoiden beobachtet. Allerdings

wurde keine Wirkung gesehen, wenn Budesonid gleichzeitig mit niedrig dosierten kombinierten oralen Kontrazeptiva eingenommen wurde.

Da es zu einer Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion kommen kann, ist es möglich, dass ein ACTH-Stimulationstest zum Nachweis einer Hypophyseninsuffizienz zu falschen Ergebnissen führen kann (niedrige Werte).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Novopulmon 400 Novolizer kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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.

Schwangerschaft
Die meisten Ergebnisse aus prospektiven epidemiologischen Studien und die weltweiten Erfahrungen nach Markteinführung konnten nicht zeigen, dass sich durch inhaliertes Budesonid während der Schwangerschaft ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen auf die Gesundheit des Fötus und des Neugeborenen ergibt.
Sowohl für den Fötus als auch für die Mutter ist die Aufrechterhaltung einer angemessenen Asthmabehandlung während der Schwangerschaft wichtig.
Wie für andere Arzneimittel erfordert die Anwendung von Budesonid während der Schwangerschaft eine Abwägung des Nutzens für die Mutter und der Risiken für den Fötus.

Stillzeit
Budesonid geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen von Novopulmon 400 Novolizer sind jedoch keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Eine Erhaltungstherapie mit inhalativem Budesonid (200 oder 400 Mikrogramm zweimal täglich) führt bei stillenden Frauen mit Asthma zu einer vernachlässigbaren systemischen Budesonid-Exposition der gestillten Säuglinge. Novopulmon 400 Novolizer kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Budesonid hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Novopulmon 400 Novolizer enthält Milchzucker (Lactose), und zwar 10,5 mg Lactose-Monohydrat pro abgegebene Dosis.
Normalerweise verursacht die per Einzeldosis verabreichte Menge selbst bei Patienten mit Lactose-Überempfindlichkeit keine Probleme. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie unter einer solchen Unverträglichkeit leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Milchzucker (Lactose) enthält geringe Mengen Milcheiweiß.

3. Wie ist Novopulmon 400 Novolizer anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Patienten ohne vorherige Glukokortikoidbehandlung wie auch Patienten, die bereits vorher mit inhalativen Glukokortikoiden behandelt wurden

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

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Kinder/Jugendliche über 12 Jahre:
Empfohlene Anfangsdosis: 1 Einzeldosis (400 Mikrogramm) ein- oder zweimal täglich

Empfohlene Höchstdosis:	2 Einzeldosen (800 Mikrogramm) zweimal täglich (Tagesdosis: 1600 Mikrogramm)

Kinder von 6 - 12 Jahren:

Empfohlene Anfangsdosis:	1 Einzeldosis (400 Mikrogramm) einmal täglich
Empfohlene Höchstdosis:	1 Einzeldosis (400 Mikrogramm) zweimal täglich (Tagesdosis: 800 Mikrogramm)

Bei einer einmal täglichen Anwendung sollte die Dosis am Abend genommen werden.

Kinder unter 6 Jahren
Die Anwendung von Novopulmon 400 Novolizer bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

Bitte helfen Sie Ihren Kindern, den Novolizer-Inhalator ordnungsgemäß zu gebrauchen.

Kinder
Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden in hohen Dosierungen erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

Ältere Menschen
In der Regel sind keine speziellen Dosisanpassungen erforderlich. Generell sollte die niedrigste Dosierung für eine ausreichende Wirkung verabreicht werden.

Im Falle einer Verschlechterung der Symptome, die sich zum Beispiel durch anhaltende Atemnot und eine verstärkte Anwendung von anderen inhalativen bronchienerweiternden Mitteln äußert, sollten Sie so schnell wie möglich ärztlichen Rat einholen. Wenn Sie bislang nur einmal täglich inhalieren, kann es in solchen Fällen notwendig werden, dieselbe Dosis nun zweimal täglich (morgens und abends) anzuwenden. In jedem Falle sollte die Entscheidung, ob die Dosis Novopulmon 400 Novolizer gesteigert werden muss, von Ihrem behandelnden Arzt getroffen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Novopulmon 400 Novolizer zu stark oder zu schwach ist.

Zur Linderung von akuten Asthmasymptomen sollten Sie jederzeit ein schnell wirksames bronchienerweiterndes Mittel ($Beta_2$-Agonist wie z.B. Salbutamol) zur Inhalation bei sich tragen.

Wenn Sie von einem anderen Budesonid-Inhalator auf Novopulmon 400 Novolizer umgestellt werden, muss Ihr Arzt möglicherweise den Behandlungsplan anpassen.

Art der Anwendung
Zur Inhalation.
Bitte gemäß der Bedienungsanleitung inhalieren.

Wichtiger Hinweis für die Anwendung
Um das Risiko für einen Pilzbefall im Mund- und Rachenraum (orale Candidiasis) und Heiserkeit zu reduzieren, wird empfohlen, die Inhalation vor den Mahlzeiten vorzunehmen bzw. den Mund nach jeder Inhalation mit Wasser auszuspülen oder sich die Zähne zu putzen.

Dauer der Anwendung
Novopulmon 400 Novolizer ist für eine Langzeitbehandlung vorgesehen. Es sollte regelmäßig entsprechend dem empfohlenen Therapieplan angewendet werden, auch wenn keine Beschwerden vorhanden sind.

Wenn Sie vorher noch keine Glukokortikoide eingenommen haben oder nur gelegentlich eine kurzzeitige Glukokortikoidbehandlung erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von Novopulmon 400 Novolizer nach ca. 10 Tagen zu einer Verbesserung der Atmung

führen. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Bronchien soweit verstopfen, dass Budesonid in der Lunge nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollte die Einleitung der Therapie mit Kortisonpräparaten in Tablettenform (systemischen Glukokortikoiden) ergänzt werden. Die Inhalationen werden auch nach schrittweisem Abbau der Tabletteneinnahme fortgesetzt.

Wenn Sie bereits seit längerer Zeit Kortisonpräparate einnehmen, sollten Sie zum Zeitpunkt einer vollständigen Kontrolle der Beschwerden auf Novopulmon 400 Novolizer umgestellt werden. Da in dieser Situation die Nebennierenrindenfunktion gewöhnlich eingeschränkt ist, muss die Einnahme der Kortison-Tabletten (systemische Kortikoidgabe) allmählich verringert werden und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Zu Beginn der Umstellung sollte Novopulmon 400 Novolizer für etwa 10 Tage zusätzlich verabreicht werden. Dann wird die tägliche Dosis der Kortisontabletten entsprechend Ihrem individuellen Ansprechen im Abstand von 1 - 2 Wochen stufenweise herabgesetzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Novopulmon 400 Novolizer angewendet haben, als Sie sollten
Nehmen Sie die Dosierungen entsprechend den Anweisungen auf der Umverpackung oder den Anweisungen des Arztes ein. Erhöhen oder reduzieren Sie nicht die Dosis ohne vorher ärztlichen Rat zu suchen.

Wenn Sie die Anwendung von Novopulmon 400 Novolizer vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Novopulmon 400 Novolizer abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit Novopulmon 400 Novolizer nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wichtigste Nebenwirkungen
Häufig können Reizungen der Mundschleimhaut (Rachenreizung), begleitet von Schluckbeschwerden, Heiserkeit und Husten, auftreten.

Eine Behandlung mit inhalativem Budesonid kann zu Pilzerkrankungen in Mund- und Rachenraum führen (oropharyngeale Candidiasis). Erfahrungen haben gezeigt, dass es seltener zu Pilzbefall kommt, wenn die Inhalation vor den Mahlzeiten erfolgt bzw. wenn nach der Inhalation der Mund ausgespült oder die Zähne geputzt werden. In den meisten Fällen spricht dieser Zustand auf eine lokale Behandlung mit Mitteln gegen Pilzerkrankung an, ohne dass die Behandlung mit Novopulmon 400 Novolizer abgesetzt werden muss.

Wie auch bei anderen Inhalationstherapien kann in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Bronchien (paradoxer Bronchospasmus) auftreten, die sich durch eine vorübergehende Verschlimmerung der Atemnot und eine Verstärkung des pfeifenden Atmens unmittelbar nach der Einnahme äußert. Nur in diesen Fällen sollten Sie die Anwendung von Novopulmon 400 Novolizer ohne vorherige Rücksprache abbrechen und unmittelbar danach Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt aufnehmen.

Wenn hohe Dosierungen über einen längeren Zeitraum inhaliert werden, kann es zu einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen kommen. Die Fähigkeit, mit Stress umzugehen, kann eingeschränkt sein.

Liste der sonstigen Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Depressionen, Ängstlichkeit oder Besorgtheit, grauer Star (Katarakt), Verschwommenes Sehen, Muskelkrämpfe, Zittern (Tremor).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeitsreaktionen (Hypersensibilität) und Schwellung im Gesicht, im Augenbereich, an den Lippen, im Mund- und Rachenraum (angioneurotisches Ödem), anaphylaktische Reaktion; Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion (adrenale Suppression), Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen; Unruhe, Nervosität, anormales Verhalten, Übererregung und Reizbarkeit (diese Nebenwirkungen treten insbesondere bei Kindern auf); Hautreaktionen wie Nesselfieber (Urtikaria), Hautausschlag, oberflächliche Hautentzündung (Dermatitis), Juckreiz (Pruritus), Rötung der Haut durch vermehrte Durchblutung (Erythem), Blutergüsse, Stimmstörungen und Heiserkeit (bei Kindern)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Abnahme der Knochendichte

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schlafstörungen, Aggression, übersteigerter Bewegungsdrang bei psychischer Unruhe (psychomotorische Hyperaktivität); grüner Star (Glaukom); Lactose-Monohydrat enthält geringe Mengen Milcheiweiß und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn oder über http://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 Novopulmon 400 Novolizer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und der Patronendose angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
In der Originalverpackung aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Während des Gebrauchs den Novolizer-Pulverinhalator verschlossen halten und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Die Patrone sollte 6 Monate nach Anbruch ausgetauscht werden.
Der Pulverinhalator darf nicht länger als 1 Jahr in Gebrauch sein.

Hinweis: Tests haben die Funktionsfähigkeit des Novolizer-Inhalators für mindestens 2000 Dosierungen belegt. Aus diesem Grunde können innerhalb eines Jahres maximal 20 Patronen, die jeweils 100 Einzeldosen enthalten, bzw. 40 Patronen, die jeweils 50 Einzeldosen enthalten, in diesem Inhalator verwendet werden, bevor er ersetzt werden muss.

Entsorgen Sie das 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 Novopulmon 400 Novolizer enthält

- Der Wirkstoff ist Budesonid.
  Eine Pulverinhalation (ein Hub) enthält 400 Mikrogramm Budesonid.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (Milchzucker).

Wie Novopulmon 400 Novolizer aussieht und Inhalt der Packung

Novopulmon 400 Novolizer, Pulver zur Inhalation, enthält ein weißes Pulver (0,545 g bzw. 1,09 g) in einer Patrone mit 50 bzw. 100 Einzeldosen, verpackt in einem mit Aluminiumfolie verschlossenen Behälter, sowie 1 Novolizer-Pulverinhalator.
Alle Komponenten bestehen aus Kunststoff.

Packungsgrößen:

Packungen:
1 Patrone mit 50 bzw. 100 Einzeldosen sowie 1 Novolizer-Pulverinhalator
2 Patronen mit jeweils100 Einzeldosen sowie 1 Novolizer-Pulverinhalator
Nachfüllpackungen:
1 Patrone mit 50 bzw. 100 Einzeldosen
2 Patronen mit jeweils100 Einzeldosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel:(06172) 888-01
Fax: (6172) 888-2740
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller:

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin
Respiratory
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle
Dublin 13
Irland

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

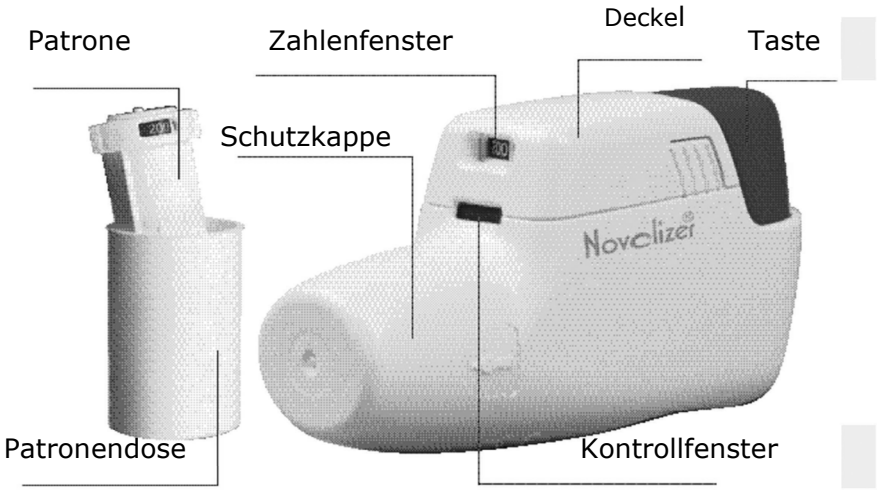
Österreich:
Novolizer® Budesonid Meda 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Belgien und Luxemburg:
Novolizer® Budesonide 400 microgrammes, poudre pour inhalation
Irland:
Novolizer® Budesonide 400 micrograms inhalation powder
Vereinigtes Königreich (Nordirland):
Budelin® Novolizer® 400 micrograms per actuation inhalation powder
Italien:
Budesonide Viatris® Novolizer® 400 microgrammi polvere per inalazione
Niederlande:
Budesonid Novolizer® 400 microgram, inhalatiepoeder

Portugal:
Budesonido Novolizer® 400 microgramas pó para inalação
Frankreich:
Novopulmon® Novolizer® 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Spanien:
Novopulm® Novolizer® 400 microgramos, polvo para inhalación

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

B E D I E N U N G S A N L E I T U N G [1]

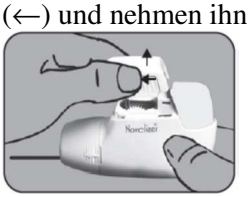
Novolizer



1. VORBEREITUNG

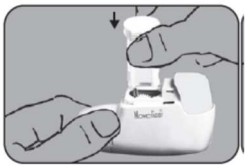
Mit dem NOVOLIZER Pulverinhalator wird das Inhalieren zur einfachen und sicheren Sache. Die unkomplizierte Anwendung, der schnelle Wechsel der Patrone und die einfache Reinigung erfordern wenig Aufwand.

Stellen Sie den NOVOLIZER Pulverinhalator vor sich hin. Drücken Sie die geriffelten Flächen auf beiden Seiten des Deckels des Pulverinhalators leicht zusammen, schieben Sie den Deckel nach vorn (←) und nehmen ihn nach oben (↑) ab.



Entfernen Sie die Aluminiumschutzfolie von der Patronendose und nehmen Sie die neue Patrone heraus. Dies sollten Sie jedoch nur unmittelbar vor Verwendung der Patrone tun. Die Farbcodierung der Patrone muss der Farbe der Dosiertaste entsprechen.

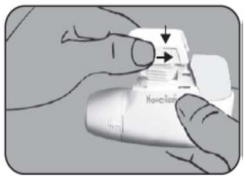
Erstbefüllung:
Stecken Sie die Patrone mit dem Zahlenfenster in Richtung des Mundstückes in den NOVOLIZER Pulverinhalator hinein (↓). Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.



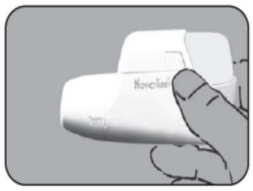
[1] Gebrauchsanleitung nach Medizinproduktegesetz

Wiederbefüllung:
Hinweis: Der NOVOLIZER Pulverinhalator soll vor jedem Patronenwechsel nach Entnahme der leeren Patrone gereinigt werden.
Wenn Sie den NOVOLIZER Pulverinhalator bereits benutzt haben, entnehmen Sie zuvor die leere Patrone und setzen nun die neue Patrone ein (↓)**.** Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.

Zum Schluss setzen Sie den Deckel wieder von oben in die seitlichen Führungen (↓) und schieben ihn flach bis zum Einrasten in Richtung der farbigen Taste (→).



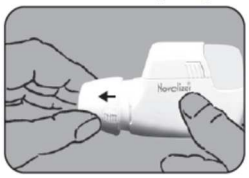
Der NOVOLIZER ist jetzt gefüllt und funktionsbereit.



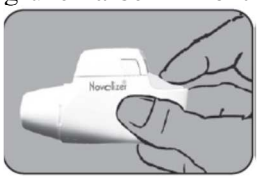
Bitte belassen Sie die Patrone im NOVOLIZER Pulverinhalator, bis diese aufgebraucht ist bzw. bis zu maximal 6 Monate nach dem Einsetzen. Die Patrone ist aufgebraucht, wenn eine "0" auf dem schraffierten Feld erscheint. Dann muss eine neue Patrone eingesetzt werden. Die Patronen sollen nur in Verbindung mit dem zugehörigen Original-Pulverinhalator verwendet werden.

2. ANWENDUNG

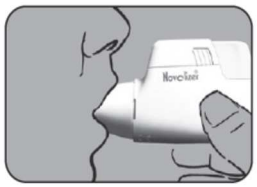
Nach Möglichkeit sollte die Inhalation im Stehen oder Sitzen erfolgen. Halten Sie den NOVOLIZER bei allen Vorgängen waagerecht. Entfernen Sie bitte zunächst die Schutzkappe (←).



Drücken Sie die farbige Taste ganz nach unten. Ein lautes Doppelklicken ist zu hören und die Farbe im unteren Kontrollfenster wechselt von Rot auf Grün. Lassen Sie dann die farbige Taste los. Die grüne Farbe im Kontrollfenster signalisiert Ihnen, dass der NOVOLIZER zur Inhalation bereit ist.



Atmen Sie tief aus, keinesfalls aber in den NOVOLIZER Pulverinhalator hinein. Umschließen Sie das Mundstück luftdicht mit den Lippen, saugen Sie die Pulverdosis gleichmäßig, tief und so schnell wie möglich (bis zur maximalen Inhalationstiefe) ein und halten Sie Ihren Atem danach noch einige Sekunden an. Während dieses Atemzuges muss ein deutliches Klicken hörbar sein, das die korrekte Inhalation anzeigt. Anschließend sollten Sie normal weiter atmen.



Bitte überprüfen Sie, ob die Farbe im Kontrollfenster nach Rot zurück gewechselt hat, um sicher zu sein, dass Sie korrekt inhaliert haben. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück – der Inhalationsvorgang ist jetzt abgeschlossen. Die Zahlen im oberen Fenster zeigen die Anzahl der verbleibenden Inhalationen an. Der Zählstreifen hat im Bereich von 200 (bzw. 100) bis 60 eine Anzeige in 20-er Schritten und von 60 bis 0 in 10-er Schritten. Sollten das Klickgeräusch und der Farbwechsel im Kontrollfenster ausbleiben, wiederholen Sie bitte den Vorgang wie vorstehend beschrieben.

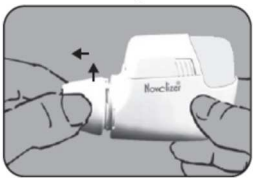
Bitte beachten Sie, dass die farbige Dosiertaste nur unmittelbar vor der Inhalation gedrückt wird. Eine unbeabsichtigte Überdosierung mit dem NOVOLIZER ist nicht möglich. Ein Klickgeräusch sowie ein Wechsel der Farbe im Kontrollfenster zeigen an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen wurde. Wenn die Farbe des Kontrollfensters nicht zurück nach Rot gewechselt hat, dann muss die Inhalation wiederholt werden. Falls auch nach wiederholten Versuchen keine korrekte Inhalation erzielt werden konnte, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

3. REINIGUNG

Der NOVOLIZER Pulverinhalator sollte regelmäßig gereinigt werden, zumindest jedoch vor jedem Patronenwechsel.

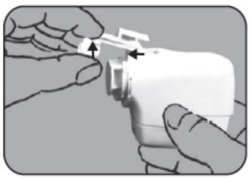
Schutzkappe und Mundstück entfernen

Entfernen Sie zunächst die Schutzkappe. Umfassen Sie dann das Mundstück und drehen es kurz gegen den Uhrzeigersinn (↑), bis es locker ist. Dann nehmen Sie es ab (←).



Reinigung

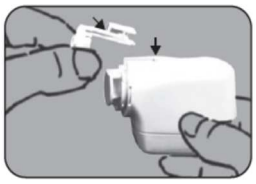
Drehen Sie nun den NOVOLIZER auf den Kopf. Fassen Sie den locker sitzenden Dosierschlitten und ziehen Sie ihn nach vorn (←) und nach oben (↑) ab. Pulverreste können durch leichtes Aufklopfen entfernt werden.



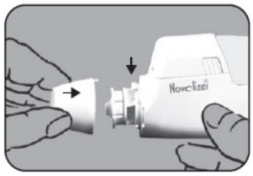
Reinigen Sie das Mundstück, den Dosierschlitten und den Pulverinhalator mit einem weichen, fusselfreien und trockenen Tuch. Benutzen Sie keinesfalls Wasser oder Reinigungsmittel!

Zusammenbau – Dosierschlitten einsetzen

Setzen Sie den Dosierschlitten nach der Reinigung schräg von oben (↘) ein und drücken Sie ihn in seine Position (↓). Drehen Sie den Inhalator wieder um.



Zusammenbau - Mundstück und Schutzkappe aufsetzen
Setzen Sie das Mundstück mit dem Stift links in die Aussparung und drehen Sie es bis zum Einrasten nach rechts. Setzen Sie zum Schluss die Schutzkappe wieder auf.



Hinweise

- Über die Wirkung des Arzneimittels informiert Sie die Gebrauchsinformation. Lesen Sie diese vor der ersten Anwendung sorgfältig durch.
- Der mit verschiedenen Wirkstoffen erhältliche NOVOLIZER kommt ohne Treibgas aus und ist durch Nachfüllen wieder verwendbar. Deshalb ist der NOVOLIZER besonders umweltfreundlich.
- Eine Überdosierung ist mit dem NOVOLIZER nicht möglich. Auch durch mehrmaliges Drücken der Taste wird kein weiteres Pulver zum Inhalieren bereitgestellt. Drücken Sie die Taste aber nur, wenn Sie wirklich inhalieren wollen. Wenn Sie wiederholt keine korrekte Inhalation erreichen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Der NOVOLIZER ist mit neuen Patronen* wieder befüllbar und somit auch sehr gut für einen längeren Benutzungszeitraum (bis zu einem Jahr) geeignet.
- Der befüllte NOVOLIZER soll nicht geschüttelt werden.
- Bitte unterstützen Sie Ihre Kinder während des ordnungsgemäßen Gebrauchs des Pulverinhalators.
- Bewahren Sie Ihren NOVOLIZER stets vor Feuchtigkeit und Hitze geschützt und sauber auf.

* Zu den entsprechenden Medikamenten fragen Sie Ihren Arzt.

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg
CE
Letzte Überarbeitung: Oktober 2017