Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ventolair® Steri-Neb® 400 Mikrogramm Suspension für einen Vernebler

Beclometasondipropionat (Ph.Eur.)

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 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 *Ventolair® Steri-Neb®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Ventolair® Steri-Neb®* beachten?
3. Wie ist *Ventolair® Steri-Neb®* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ventolair® Steri-Neb®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Ventolair® Steri-Neb®* und wofür wird es angewendet?

Ventolair® Steri-Neb® enthält den Wirkstoff Beclometasondipropionat (Ph.Eur.). Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Kortikosteroide, die eine entzündungshemmende Wirkung haben, Schwellungen und Reizungen in den Wänden der Atemwege (z. B. Nase, Lunge) vermindern und so Atemprobleme lindern.

Ventolair® Steri-Neb® ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern im Alter bis zu 18 Jahren zur Behandlung von Asthma, wenn die Behandlung mit Druckgas- oder Pulverinhalatoren nicht zufriedenstellend oder ungeeignet ist.

Ventolair® Steri-Neb® ist auch angezeigt zur Behandlung des wiederkehrenden Giemens (pfeifendes Atemgeräusch) bei Kindern im Alter von bis zu 5 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Ventolair® Steri-Neb®* beachten?

***Ventolair® Steri-Neb®* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ventolair® Steri-Neb®* anwenden, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Sie wegen einer Tuberkulose (TB) in Behandlung sind oder jemals waren.
- Ihr Zustand scheint sich zu verschlechtern. Sie geraten schneller ins Keuchen und sind kurzatmiger als gewöhnlich oder Ihr Vernebler erscheint weniger wirksam als sonst.

- Möglicherweise muss Ihr Arzt die *Ventolair® Steri-Neb®*-Dosis erhöhen, Ihnen Kortikosteroidtabletten geben oder die Behandlung völlig umstellen.
- Sie haben eine Atemwegsinfektion. Ihr Arzt kann Ihnen eine antibiotische Therapie verordnen.
- Wenn Sie eine Infektion der Nasen- und Nasennebenhöhlen haben, müssen Sie mit geeigneten Therapien behandelt werden. Dies stellt jedoch keine besondere Gegenanzeige für die Anwendung von *Ventolair® Steri-Neb®* dar.

Wenn sich direkt nach der Anwendung von *Ventolair® Steri-Neb®* Giemen, Kurzatmigkeit oder Husten verstärken, sollten Sie sofort die Anwendung von *Ventolair® Steri-Neb®* beenden und sich an Ihren Arzt wenden.

Nach der Inhalation ist der Mund sofort mit Wasser ausspülen, um das Risiko für Pilz-Infektionen des Mundraums zu verringern.

Umstellung von Kortikosteroidtabletten auf *Ventolair® Steri-Neb®*
Die Umstellung von Kortikosteroidtabletten auf eine Kortikosteroid-Inhalationsbehandlung könnte dazu führen, dass Sie sich allgemein unwohl fühlen oder es bei Ihnen zu Hautausschlag, Ekzemen oder laufender Nase mit Niesen (Rhinitis) kommt.
Bei Auftreten dieser Symptome sollten Sie so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen. Beenden Sie die Behandlung mit *Ventolair® Steri-Neb®* nur auf ärztliches Anraten.

Wenn Sie Kortikosteroidtabletten über lange Zeit in hohen Dosen eingenommen haben, kann Ihre Dosis etwa eine Woche nach Behandlungsbeginn mit *Ventolair® Steri-Neb®* allmählich reduziert werden. Während dieses Zeitraums überwacht Ihr Arzt regelmäßig die Kortikosteroidkonzentration in Ihrem Körper.

Nach einer Langzeitbehandlung mit hohen inhalierten Kortikosteroid-Dosen benötigen Sie möglicherweise **in Stresssituationen eine zusätzliche Kortikosteroidbehandlung**. Zum Beispiel:
- nach schwerem Unfall bei der Krankenhausaufnahme
- vor einer Operation
- bei einer Atemwegsinfektion oder einer anderen schweren Erkrankung.

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Kortikosteroidtabletten oder eventuell eine Kortikosteroidinjektion benötigen und teilt Ihnen darüber hinaus mit, wie lange Sie die Kortikosteroidtabletten einnehmen und wie Sie sie reduzieren sollen, sobald es Ihnen besser geht.

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

Kinder und Jugendliche

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre alt ist und eine längere Behandlung des wiederkehrenden Giemens mit *Ventolair® Steri-Neb®* erhält, wird Ihr Arzt regelmäßig seine Körpergröße überwachen, um etwaige Wachstumsverzögerungen festzustellen und um dann zu entscheiden, ob die Behandlung zu beenden ist.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von *Ventolair® Steri-Neb®* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von *Ventolair® Steri-Neb®* zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel einnehmen, denn sie könnten mit *Ventolair® Steri-Neb®* wechselwirken und einige Nebenwirkungen verstärken.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von *Ventolair® Steri-Neb®* verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Da Wachstumsverzögerungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes bei längerer Behandlung mit Kortikosteroiden (wie Beclometasondipropionat in *Ventolair® Steri-Neb®*) während der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden können, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihre Erkrankung eine Behandlung mit *Ventolair® Steri-Neb®* erfordert.

Kortikosteroide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Über Schädigung von Säuglingen wurde bisher nicht berichtet. Dennoch sollten Sie, wenn hohe Dosen Beclometasondipropionat inhaliert werden, nach der Anwendung das Stillen für 4 Stunden vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht wahrscheinlich, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch *Ventolair® Steri-Neb®* beeinträchtigt werden. Falls jedoch bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Zittern auftreten, kann sich das auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken.

3. Wie ist *Ventolair® Steri-Neb®* 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.

Ihr Arzt sollte Ihnen eine Anfangsdosis verordnen, die sich nach der Häufigkeit und dem Schweregrad Ihrer Krankheit richtet. Die Dosis kann anschließend von Ihrem Arzt angepasst werden, bis eine wirksame Kontrolle der Symptome erreicht ist.

Empfohlene Anfangsdosen:

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):
- 800 bis 1600 Mikrogramm zweimal täglich, was einer Tagesgesamtmenge von 1.600 bis 3.200 Mikrogramm entspricht.

Kinder (bis zu 11 Jahren):
- 400 bis 800 Mikrogramm zweimal täglich, was einer Tagesgesamtdosis von 800 bis 1.600 Mikrogramm entspricht.

Eine tägliche Dosis von 3.200 Mikrogramm bei Erwachsenen und Jugendlichen und 1.600 Mikrogramm bei Kindern im Alter bis zu 11 Jahren sollte im Normalfall nicht überschritten werden.
Im Falle von Asthma muss *Ventolair® Steri-Neb®* regelmäßig täglich angewendet werden. Ihr Arzt entscheidet über die Dauer Ihrer Behandlung.

Wenn Ihr Kind an wiederkehrendem Giemen leidet, sollte die Dauer der Behandlung 3 Monate nicht überschreiten, es sei denn, der Kinderarzt hat etwas anderes angeordnet.

Art der Anwendung

Ventolair® Steri-Neb® ist nur zur Inhalation bestimmt. Es darf nicht in eine Vene eingespritzt oder eingenommen werden.
Ventolair® Steri-Neb® muss je nach Verordnung durch Ihren Arzt mit einem geeigneten Gerät (Düsenvernebler) angewendet werden.
Die Anwendung von *Ventolair® Steri-Neb®* mit Ultraschallverneblern wird nicht empfohlen.

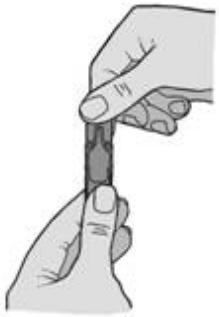
Hinweise zur Anwendung

Die Ampullen sind wie folgt zu verwenden:

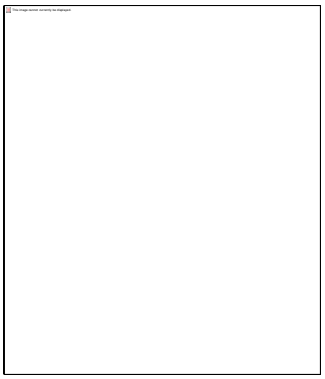
Bereiten Sie den Vernebler entsprechend den Anweisungen des Herstellers für die Anwendung vor.

1. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie einen Streifen mit Kunststoffbehältnissen. Trennen Sie durch Drehen und Ziehen eines der Behältnisse von dem etikettierten Streifen ab (Abbildung 1).

2. Schütteln Sie die Ampulle kräftig und stellen Sie sie auf den Kopf, um die Suspension zu durchmischen. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis sich der ganze Inhalt gleichmäßig verteilt und vermischt hat.
   Halten Sie das Behältnis in einer aufrechten Position und drehen Sie die obere Lasche ab (Abbildung 2).



3. Drücken Sie den Inhalt der Ampulle vorsichtig in die Verneblerkammer (Abbildung 3).



Die Ampulle darf erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden.

Die 400-Mikrogramm-Ampulle ist für den einmaligen Gebrauch.

Verdünnung
Ihr Arzt kann anordnen, dass Ihre Dosis verdünnt werden soll.
Leeren Sie in diesem Fall den Inhalt der Ampulle in die Verneblerkammer. Geben Sie dann die Menge Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) hinzu, die Ihr Arzt Ihnen angegeben hat. Setzen Sie den Deckel auf den Vernebler und schütteln Sie ihn vorsichtig, um den Inhalt zu mischen.
Es kann erforderlich sein, die Dosis zu verdünnen, um ein für den verwendeten Vernebler geeignetes Endvolumen zu erhalten, die Anwendung kleiner Mengen zu erleichtern, oder wenn eine längere Inhalationszeit erwünscht ist.

Während der Vernebelung
Setzen Sie die Maske oder das Mundstück auf.
Schalten Sie den Kompressor ein.
Atmen Sie normal. Die Vernebelung sollte nicht länger als 10 bis 15 Minuten dauern.

Nach der Vernebelung
Vergessen Sie nicht, den Mund, die Lippen und den von der Maske bedeckten Bereich des Gesichts mit Wasser abzuspülen.
Nach der Inhalation muss die in der Verneblerkammer verbleibende unverbrauchte Suspension entsorgt werden.

Reinigung
Reinigen Sie den Vernebler gemäß den Anweisungen des Herstellers. Es ist sehr wichtig, dass Ihr Vernebler sauber gehalten wird.

Wenn Sie eine größere Menge von *Ventolair® Steri-Neb®* angewendet haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, dass Sie sich an die von Ihrem Arzt verordnete Dosis halten. Sie dürfen Ihre Dosis weder erhöhen noch verringern, ohne ärztlichen Rat einzuholen.

Wenn Sie eine größere Menge *Ventolair® Steri-Neb®* angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich. Ihr Arzt wird ggf. die Kortikosteroidkonzentration in Ihrem Blut überprüfen und muss daher möglicherweise eine Blutprobe entnehmen.

Wenn Sie die Anwendung von *Ventolair® Steri-Neb®* vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie sie an, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, wenden Sie die versäumte Dosis **nicht** an, sondern wenden Sie nur die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit an. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an**, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet. Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, aber brechen Sie die Behandlung nicht ab, es sei denn, Sie werden dazu aufgefordert. Ihr Arzt wird versuchen, diese Nebenwirkungen zu vermeiden, indem er Ihnen *Ventolair® Steri-Neb®* in der niedrigsten Dosis verordnet, die zur Kontrolle Ihres Asthmas erforderlich ist.

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Halsschmerzen (Pharyngitis, Laryngitis). Durch Gurgeln mit Wasser sofort nach der Inhalation kann dieser Nebenwirkung vorgebeugt werden.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Husten
- Übelkeit und Bauchschmerzen
- Soor im Mund, an der Zunge und im Hals. Durch Ausspülen des Mundes oder Gurgeln mit Wasser sofort nach der Inhalation kann diesen Nebenwirkungen vorgebeugt werden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Rachenentzündung, Heiserkeit
- Verschlimmerung von Kurzatmigkeit, Husten und Giemen (wird als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet). Wenden Sie in diesem Fall *Ventolair® Steri-Neb®* nicht mehr an. Wenden Sie sich dann unverzüglich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird wahrscheinlich Ihr Asthma oder Giemen kontrollieren und Ihnen gegebenenfalls eine andere Therapie verordnen. Es kann sein, dass Sie angewiesen werden, *Ventolair® Steri-Neb®* nicht wieder anzuwenden.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Lippen-/Mundherpes (Herpes simplex, schmerzhafte pustelähnliche Bläschen auf den Lippen und im Mund)
- Tremor (ungewolltes Zittern)
- Müdigkeit
- eine allergische Reaktion (Schwellung der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens, die zu schweren Atembeschwerden führt, Hautausschlag, Quaddeln, Juckreiz oder Rötungen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- verschwommenes Sehen

Die folgenden Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf:
- Schlafprobleme, Depression oder Besorgtheit, Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregtheit oder Reizbarkeit

Ventolair® Steri-Neb® kann bei hoher Dosierung über einen langen Zeitraum die normale Produktion von Kortikosteroiden im Körper beeinflussen. Betroffene Kinder und Jugendliche können langsamer als andere wachsen und sollten daher ihre Körpergröße regelmäßig von ihrem

Arzt kontrollieren lassen. Knochenschwund und Augenprobleme, darunter Trübung der Augenlinse (Katarakt) und erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), wurden gemeldet.

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 *Ventolair® Steri-Neb®* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Beutel und Ampulle des Behältnisses nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen in der Originalverpackung (Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Ampullen 3 Monate nach dem ersten Öffnen des Beutels nicht mehr verwenden.

Sie dürfen *Ventolair® Steri-Neb®* nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *Ventolair® Steri-Neb®* enthält

- Der Wirkstoff ist: Beclometasondipropionat (Ph.Eur.).

Jede Ampulle enthält 400 Mikrogramm Beclometasondipropionat (Ph.Eur.) in 1 ml Suspension für einen Vernebler.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20, Natriumchlorid, Sorbitanlaurat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Ventolair® Steri-Neb®* aussieht und Inhalt der Packung

Ventolair® Steri-Neb® ist eine weiße bis fast weiße Suspension für einen Vernebler.

Streifen mit 5 Ampullen sind in verschweißten Beuteln verpackt, die wiederum in einem Umkarton verpackt sind. Jeder Umkarton enthält 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 oder 60 Ampullen (1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 oder 12 Beutel). Jede Mehrfachpackung enthält 40 (2 Packungen mit 20) Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland:	Ventolair® Steri-Neb® 400 Mikrogramm Suspension für einen Vernebler
Frankreich:	BECLOMETASONE TEVA 400 microgrammes/1 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Italien:	Beclometasone Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

QR Code hier einfügen + www.aktiv-inhalieren.de

Detaillierte und aktuelle Information zu diesem Produkt ist über das Scannen des QR Codes auf der Packungsbeilage und Faltschachtel mittels eines Smartphones verfügbar. Die gleiche Information ist ebenfalls über die folgende Internetadresse verfügbar: www.aktiv-inhalieren.de.

Versionscode: Z09