

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: 2
Item Number: 1000000109042	
Manufacturing Site: GSK-ESP-Aranda-ESARA	
Market or Pack Owner: Germany-DEU	
Market Trade Name: Flutide	
No. of Colours: 2 (does NOT include Varnish, if applicable)	
List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	
K	Rub.Red
Technical Reference No(s): 02-01-XX-273-02 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)	
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.	
ATTENTION • ATTENTION	
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.	

180 mm Measuring Bar
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

IMAGE RESOLUTION
GSK is aware that the resolution of the colour or greyscale image is less than 300 dpi, which is acceptable for printing.

FRONT PAGE

TYPE SIZE: 7.5/8
HORIZONTAL SCALE: 75%

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Flutide® mite 50 µg Dosier-Aerosol

Druckgasinhalation, Suspension Fluticasonpropionat

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 die gleichen Beschwerden 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 Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol beachten?
3. Wie ist Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUTIDE MITE 50 µg DOSIER-AEROSOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist ein inhalatives Arzneimittel (Glukokortikoid) zur Verminderung von Entzündungsreaktionen in den Atemwegen.
Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol wird angewendet zur antientzündlichen Therapie eines persistierenden (anhaltenden) Asthma bronchiale.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUTIDE MITE 50 µg DOSIER-AEROSOL BEACHTEN?

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Fluticasonpropionat oder Norfluran sind.

Folgende Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol sind zu beachten:

Die Behandlung der Erkrankung sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen.
Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist nicht für die Behandlung plötzlich auftretender Atemnotanfälle geeignet. Dafür sollten bronchialerweiternde Arzneimittel zur Inhalation mit schnellem Wirkungseintritt und kurzer Wirkungsdauer verwendet werden (z. B. mit dem Wirkstoff Salbutamol). Patienten mit starken täglichen Schwankungen der Lungenfunktionswerte sollten eine tägliche Selbstkontrolle mit einem Peak-Flow-Meter durchführen.
Eine nicht ausreichende oder eine chronisch bzw. plötzlich nachlassende Wirkung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol oder ein zunehmender Bedarf an die Atemwege schnell erweiternden Asthmasprays (inhalative Beta₂-Sympathomimetika) sind Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung und können potentiell lebensbedrohlich sein. In diesen Fällen sollte die bestehende Therapie überprüft und gegebenenfalls eine Erhöhung der inhalativen Dosis von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol oder die Anwendung von systemischen Glukokortikoiden (Kortison-Tabletten) erwogen werden. Hierzu wenden Sie sich bitte an Ihre(n) Arzt/Ärztin.

Bei Infektionen der Atemwege kann zusätzlich eine Behandlung mit Antibiotika erforderlich sein. Durch die Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol kann ein Krampfzustand der Atemmuskulatur (paradoxe Bronchospasmus) mit rasch einsetzender Atemnot ausgelöst werden. In diesem Fall sollte sofort ein Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege (Bronchodilatator) mit schnellem Wirkungseintritt inhaled und die Behandlung mit Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol sollte unverzüglich abgebrochen werden. Der behandelnde Arzt entscheidet, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Bei manchen Patienten kann die Inhalation von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol Heiserkeit und Pilzbefall des Mund- und Rachenraumes verursachen. Deshalb sollte unmittelbar nach der Inhalation der Mund mit Wasser ausgespült werden. Wenn möglich sollte die Inhalation vor den Mahlzeiten durchgeführt werden.

In sehr seltenen Fällen wurde unter einer inhalativen Fluticasonbehandlung ein Churg-Strauss-Syndrom beobachtet. Bei dem Churg-Strauss-Syndrom handelt es sich um eine seltene Krankheit, die charakterisiert ist durch Asthma bronchiale, mit entzündlichen Prozessen in verschiedenen Organen, z. B. einer ungewöhnlichen Anhäufung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilen) und Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis). Diese Fälle sind normalerweise mit einer Verminderung oder mit Absetzen systemischer/oraler Kortikoidtherapie verbunden gewesen. Ein direkter Kausalzusammenhang ist nicht festgestellt worden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist erforderlich,

- bei schweren Störungen der Leberfunktion.
 - wenn Sie eine Lungentuberkulose oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege haben.
- Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoiden können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Glukokortikoid-Tabletten. Mögliche Effekte schließen eine Funktionsminderung der Nebennierenrindenfunktion mit Folgeerscheinungen wie Cushing Syndrom (Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Osteoporose, Muskelschwund, Bluthochdruck, Diabetes), Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star = Katarakt und grüner Star = Glaukom) ein. In Stresssituationen (z. B. Operationen, Infektionen, Verletzungen) kann der erhöhte Bedarf an Glukokortikoiden (z. B. Kortison) durch die körpereigene Produktion nicht mehr ausgeglichen werden. Eine vorübergehende zusätzliche Therapie mit Glukokortikoid-Tabletten muss in solchen Situationen erwogen werden. Insgesamt sollte die niedrigste effektive Dosis verabreicht werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol mit anderen Arzneimitteln

Nach erfolgter Inhalation werden nur geringe Konzentrationen von Fluticasonpropionat im Blut erreicht. Daher sind klinisch bedeutsame Wechselwirkungen durch Fluticasonpropionat wenig wahrscheinlich.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol kann die Wirksamkeit von Beta₂-Sympathomimetika zur Inhalation (Asthmaspray zur Anfallsbehandlung) verstärken.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Fluticason und Substanzen, die das Cytochrom P450 3A4-System (Abbausystem der Leber) hemmen. Der Abbau von Fluticason wird durch solche Substanzen (u. a. Ketoconazol, Ritonavir, Erythromycin) gehemmt, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Fluticasonkonzentrationen kommen kann. Infolgedessen kann es zu einer verringerten körpereigenen Kortisolproduktion kommen, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöht wird. Dies hat bei einer Kurzzeitbehandlung (1 bis 2 Wochen) eine geringe klinische Bedeutung, sollte aber in der Langzeitbehandlung beachtet werden.

Insbesondere für Ritonavir liegen Berichte zu klinisch relevanten Wechselwirkungen vor. Die gleichzeitige Anwendung von Fluticason und Ritonavir sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Da über die inhalative Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol während der Schwangerschaft und Stillzeit bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Sie Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol nur nach Rücksprache und auf Anraten Ihres behandelnden Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?

Hinweise für nicht mit Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol vorbehandelte Patienten:

Bei Patienten, die zuvor keine oder nur gelegentlich eine kurzdauernde Behandlung mit Glukokortikoiden erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol nach 4 bis 7 Tagen zu einer Verbesserung der Atmung führen. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können die Atemwege so weit verstopfen, dass Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol nicht voll wirksam werden kann. Die Therapie sollte dann überdacht werden.

Hinweise für das Absetzen einer inhalativen Therapie mit Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol:

Ein Absetzen der Behandlung mit Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol sollte über eine schrittweise Dosisreduzierung und nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Hinweise für die Umstellung einer oralen auf eine inhalative Therapie mit Glukokortikoiden:

Bei vollständiger Kontrolle der Beschwerden kann eine Umstellung einer oralen auf eine inhalative Therapie, schrittweise und unter regelmäßiger Kontrolle der Funktion der Nebennierenrinde, erfolgen. Zu Beginn der Umstellung sollte Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Die Tagesdosis der systemischen Glukokortikoiden (Kortison-Tabletten) wird schrittweise reduziert.

Patienten sollten vom behandelnden Arzt darüber aufgeklärt werden, dass innerhalb der ersten Monate nach Therapieumstellung in besonderen Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen) ein zusätzlicher Bedarf an einer systemischen Glukokortikoidtherapie bestehen kann.

Nach Umstellung einer systemischen Glukokortikoidtherapie auf eine inhalative Therapie mit Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol können Symptome in Erscheinung treten, die durch die bisherige Behandlung unterdrückt wurden, z. B. allergischer Schnupfen und Hautausschlag sowie rheumatoide Beschwerden, z. B. an den Gelenken. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Kinder über 4 Jahren

In der Regel sollte bei Kindern über 4 Jahren eine Tageshöchstdosis von 400 µg Fluticasonpropionat nicht überschritten werden. Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

3. WIE IST FLUTIDE MITE 50 µg DOSIER-AEROSOL ANZUWENDEN?

Bei Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol handelt es sich um ein inhalativ anzuwendendes Glukokortikoid. Wenden Sie Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome sollte die tägliche Dosis von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol bis zur niedrigsten Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, reduziert werden.

Nach der Inhalation sollte der Mund ausgespült werden. Wenn möglich sollte Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol vor einer Mahlzeit angewendet werden.

Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden.

Eine Einzeldosis besteht aus 2 Sprühstößen.

Eine therapeutische Wirkung tritt erfahrungsgemäß innerhalb von 4 bis 7 Tagen nach Behandlungsbeginn ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Dosierung

Die Anfangsdosis von inhalativ appliziertem Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol sollte für jeden Patienten so angepasst werden, dass eine Kontrolle der Beschwerden erreicht werden kann. Danach sollte die individuelle Erhaltungsdosis durch schrittweise Reduktion der Gesamttagesdosis ermittelt werden.

Jugendliche sowie Kinder von 4 bis 16 Jahren:

2-mal täglich 50 bis 200 µg Fluticasonpropionat je nach Schweregrad der Erkrankung, das heißt 2-mal täglich 1 bis 4 Sprühstöße.

Das Bronchialasthma der Kinder über 4 Jahre ist bei der 2-mal täglichen Anwendung von 50 bis 100 µg Fluticasonpropionat normalerweise gut unter Kontrolle. In der Regel sollte bei Kindern über 4 Jahren eine Tageshöchstdosis von 400 µg Fluticasonpropionat nicht überschritten werden. Tagesdosen oberhalb von 200 µg sollten längerfristig nicht eingesetzt werden.

Bei Jugendlichen und Kindern, bei denen trotz der allgemein empfohlenen Dosierung von Fluticasonpropionat (bis zu 200 µg täglich) und trotz einer add-on Therapie mit einem langwirksamen Betamimetikum (LABA) keine optimale Asthmakontrolle erreicht wird, sollte eine Dosiserhöhung bis zu den oben aufgeführten Tageshöchstdosen in Erwägung gezogen werden.

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

Bei Kindern unter 6 Jahren, bei Patienten mit hohem Bedarf an Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol und bei älteren Patienten wird der Einsatz einer Inhalationshilfe (Spacer) dringend empfohlen.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol wurde in einer klinischen Studie zusammen mit dem Babyhaler® als Inhalationshilfe getestet. Die entsprechenden Dosierungsempfehlungen beziehen sich auf die Inhalation mit dieser Inhalationshilfe.

Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit starker Einschränkung der Leberfunktion sollte die Nebennierenrindenfunktion regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Anzeichen für eine Nebennierenrindensuffizienz festgestellt werden, ist die Fluticasonpropionat-Dosis schrittweise und unter sorgfältiger Überwachung zu reduzieren.

Art der Anwendung

Anleitung zur Benutzung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol:

Wenn Sie Ihr Dosier-Aerosol zum ersten Mal anwenden oder Sie es für eine Woche oder länger nicht angewendet haben, ziehen Sie die Schutzkappe durch leichtes Zusammenrücken der Seitenflächen vom Mundrohr ab. Schütteln Sie das Dosier-Aerosol gut und lösen Sie dann zwei Sprühstöße in die Luft aus, um sicherzustellen, dass das Dosier-Aerosol funktioniert.

1000000109042



PHARMA CODE N° 4263

GlaxoSmithKline
Artwork Information
Panel

RSC A/W
Version:
2

Item Number:
1000000109042

Manufacturing Site:
GSK-ESP-Aranda-ESARA

Market or Pack Owner:
Germany-DEU

Market Trade Name:
Flutide

No. of Colours: 2
 (does NOT include Varnish, if applicable)

List Colours:
 (include sample in fields provided below;
 e.g. spot / spot-CMYK equivalent)

K	Rub.Red		

Technical Reference No(s):
02-01-XX-273-02
 (do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies
 All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.
 The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.
 The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). **Overprint Preview** must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. **"Apply Overprint Preview"** or **"Simulate Overprinting"** must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

IMAGE RESOLUTION
 GSK is aware that the resolution of the colour or greyscale image is less than 300 dpi, which is acceptable for printing.

BACK PAGE

TYPE SIZE: 7.5/8
HORIZONTAL SCALE: 75%

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.
Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.
RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

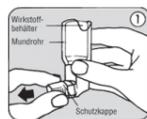
GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:
Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

Page 2 of 2

180 mm Measuring Bar
 If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

PHARMA CODE N° 4263

Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen. Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig.



1. Durch leichtes Zusammendrücken der Seitenflächen die Schutzkappe vom Mundrohr entfernen (Abb. 1).
2. Das Mundrohr inklusive des Wirkstoffbehälters auf das Vorhandensein von losen Fremdkörpern prüfen.



3. Das Dosier-Aerosol kräftig schütteln um sicherzustellen, dass mögliche Fremdkörper entfernt werden und der Inhalt gleichmäßig durchmischt wird.
4. Das Dosier-Aerosol zwischen Daumen und Zeigefinger so halten, wie auf der Abbildung 2 gezeigt, aufrecht mit dem Behälterboden nach oben. Das Dosier-Aerosol ist bei der Inhalation senkrecht, mit dem Boden nach oben zu halten, *unabhängig von der Körperposition*. Nach Möglichkeit sollte die Anwendung im Sitzen oder Stehen erfolgen.



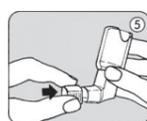
5. Langsam so tief wie möglich ausatmen, dann das Mundrohr mit den Lippen fest umschließen (Abb. 3), aber nicht auf das Mundrohr beißen.



6. Tief und gleichmäßig durch das Mundrohr einatmen. Kurz nach Beginn des Einatmens den Wirkstoffbehälter einmal fest nach unten drücken; währenddessen weiter gleichmäßig und tief einatmen (Abb. 4).



7. Den Atem so lange wie möglich anhalten. Das Mundrohr absetzen und den Zeigefinger vom oberen Ende des Dosier-Aerosols nehmen.
8. Wenn ein weiterer Sprühstoß inhaliert werden soll, das Dosier-Aerosol weiterhin aufrecht halten und ca. eine halbe Minute warten, bevor die Schritte 3 bis 7 wiederholt werden.
9. Spülen Sie danach Ihren Mund mit Wasser und spucken dieses wieder aus.



10. Die Schutzkappe wieder auf das Mundrohr aufsetzen, indem diese bis zum Einrasten fest auf das Mundrohr gedrückt wird (Abb. 5).

Wichtig:
 Die Schritte 5, 6 und 7 nicht hastig durchführen. Es ist wichtig, mit dem Einatmen zu beginnen, bevor der Sprühstoß ausgelöst wird.

Inhalierhilfe
 Durch den Einsatz einer Inhalierhilfe wird die Anwendung von Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol erleichtert und die unerwünschte Ablagerung von Wirkstoff außerhalb der Lunge vermindert. Wenn mit einer Inhalierhilfe inhaliert werden soll, beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung für das entsprechende Gerät.

Reinigung des Dosier-Aerosols
 Das Mundrohr sollte mindestens einmal in der Woche gereinigt werden.
 1. Ziehen Sie die Schutzkappe ab.
 2. Trennen Sie den Wirkstoffbehälter nicht vom Mundrohr.
 3. Wischen Sie das Mundstück und das Mundrohr innen und außen mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch ab.
 4. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.
 Der Wirkstoffbehälter darf nicht in Wasser gelegt werden.

Hinweis:
 Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt gründlich in den korrekten Gebrauch anweisen.

Anwendung bei Kindern
 Bei Kindern kann es erforderlich sein, dass ein Erwachsener dem Kind bei der Anwendung hilft bzw. das Dosier-Aerosol bedient.

Dauer der Behandlung
 Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol ist ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Um die bestmögliche Wirkung zu erzielen, ist es notwendig, Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol regelmäßig anzuwenden, auch in beschwerdefreien Zeiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol angewendet haben, als Sie sollten

Akute Vergiftungen (Intoxikationen) mit Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol sind nicht bekannt. Die Inhalation von höheren als den zugelassenen Dosierungen von Flutidasonpropionat über einen längeren Zeitraum kann zu einer bedeutsamen Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion führen. Es gibt sehr seltene Berichte einer akuten Unterfunktion der Nebennierenrinde, vor allem bei Kindern, die höhere als die zugelassenen Dosierungen (üblicherweise 1.000 µg Flutidason/Tag und mehr) über einige Monate oder Jahre inhalierten. Zu den beobachteten Begleiterscheinungen solcher „Krisen“ zählten erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), Bewusstseinsstrübung und/oder Krampfanfälle (Konvulsionen). Symptome können zunächst uncharakteristisch sein (Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Gewichtsverlust, Übelkeit, Müdigkeit).

Patienten, die höhere als die zugelassenen Dosierungen inhalierten, sollten engmaschig betreut werden. Die Dosierung sollte nach Rücksprache mit dem Arzt schrittweise reduziert werden.
Wenn Sie die Anwendung von Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol vergessen haben
 Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, nehmen Sie nicht die doppelte Menge.

Wenn Sie die Anwendung von Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol abbrechen
 Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf, er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können, und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glukokortikoide als Tabletten einnehmen müssen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
 Wie alle Arzneimittel kann Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
 Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
 Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
 Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
 Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
 Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
 Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
 Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Mögliche Nebenwirkungen schließen Funktionsstörungen der Nebennierenrinde und das Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Stiernacken, Stammfettsucht, Osteoporose, Muskelschwund, Diabetes, Bluthochdruck), die Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie bestimmte Augenerkrankungen (Katarakt = grauer Star, Glaukom = grüner Star) mit ein. Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
 Häufig: Reizungen im Rachenraum, Husten, Heiserkeit.
 Sehr selten: Krampfzustände der Bronchialmuskulatur (paradoxe Bronchospasmus).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
 Häufig: Blutergrüsse.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
 Sehr häufig: Pilzinfektion (Candidose) der Mund- und Rachenschleimhaut.

Erkrankungen des Immunsystems
 Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit den folgenden Erscheinungen: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Selten: Angioödem (Haut- und Schleimhautschwellung), Atemwegsbeschwerden (Luftnot und/oder Krampfzustände der Bronchialmuskulatur), schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen.

Endokrine Erkrankungen
 Selten: Unterdrückung der Funktion der Nebennierenrinde (Suppression), Cushing-Syndrom (u. a. Vollmondgesicht).

Sehr selten: Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie).

Psychiatrische Erkrankungen
 Selten: Angstgefühle, Schlafstörungen und Verhaltensänderungen, einschließlich Hyperaktivität und Reizbarkeit (überwiegend bei Kindern).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

5. WIE IST FLUTIDE MIT 50 µg DOSIER-AEROSOL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Die Schutzkappe wieder auf das Mundrohr aufsetzen, indem diese bis zum Einrasten fest auf das Mundrohr gedrückt wird.
 Nicht über 30°C lagern.

Der Behälter steht unter Druck!
 Vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost zu schützen!

Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen!
 Nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen!

Nur völlig entleert wegwerfen.
 Wie bei den meisten inhalativen Arzneimitteln in Druckbehältern kann die therapeutische Wirkung des Arzneimittels abnehmen, wenn der Behälter kalt ist.

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 Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol enthält

- Der Wirkstoff ist:
 Flutidasonpropionat.

Ein Sprühstoß mit 60 mg Suspension und Treibmittel enthält 50 µg Flutidasonpropionat (abgegeben aus dem Ventil). Dies entspricht einer aus dem Mundrohr abgegebenen Menge von 44 µg Flutidasonpropionat.

- Der sonstige Bestandteil ist:
 Norfluran.

Wie Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol aussieht und Inhalt der Packung
 Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol ist ein Dosier-Aerosol, das den Wirkstoff als Suspension und ein Treibmittel enthält.

Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol ist als Packung mit 1 Dosier-Aerosol mit 10,6 g Suspension und Treibmittel zur Inhalation (mindestens 120 Sprühstöße), als Doppelpackung mit 2 x 1 Dosier-Aerosol mit 10,6 g Suspension und Treibmittel zur Inhalation (2 x mindestens 120 Sprühstöße) und als Klinikpackung mit 10 x 1 Dosier-Aerosol mit 10,6 g Suspension und Treibmittel zur Inhalation (10 x mindestens 120 Sprühstöße) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
 GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: 0180 34 56 400;
<http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller:
 Glaxo Wellcome S.A., Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allenduedero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2012.

WICHTIGE INFORMATION ZUR ENTSORGUNG

1. Trennen Sie bitte den leeren Aluminiumbehälter vom Kunststoffteil.

2. Den **leeren Aluminiumbehälter** bringen Sie bitte zur Entsorgung in die **Apotheke**.

3. Die **Faltschachtel** und **Gebrauchsinformation** können Sie der **Altpapierfassung** zuführen. Das **Mundrohr** können Sie, soweit vorhanden, in die örtliche **Kunststoffsammlung** geben.



Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

gsk GlaxoSmithKline

1000000109042