Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol

Wirkstoff: Fluticasonpropionat

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 Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol beachten?
3. Wie ist Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Flixotide?
Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol enthält den Arzneistoff Fluticasonpropionat.

Fluticasonpropionat ist ein hoch aktiv entzündungshemmend (anti-inflammatorisch) wirkendes Glukokortikoid (Kortikosteroid, ein Hormon der Nebennierenrinde mit kortisonähnlicher Wirkung). Nach Inhalation entfaltet es seine Wirkung in der Lunge, reduziert die Asthmabeschwerden und verhindert eine Verschlechterung der Grunderkrankung.

Bei chronisch obstruktiven (die Atemwege einengenden) Atemwegerkrankungen (COPD, chronische Bronchitis) führte Fluticasonpropionat in der empfohlenen Dosierung zu einer Verbesserung des Krankheitsbildes und, während einer Behandlungsdauer von 3-6 Monaten, zu einer anhaltenden Verbesserung der Lungenfunktion.
Die sonst bei Tabletten- und Injektionsbehandlung mit Glukokortikoiden auftretenden Nebenwirkungen sind bei inhalativer Anwendung nicht in diesem Ausmaß zu erwarten.

Wann wird Flixotide angewendet?
Fluticasonpropionat dient zur Behandlung entzündlicher Atemwegerkrankungen wie Asthma bronchiale aller Schweregrade sowie, zusammen mit anderen Arzneimitteln, zur Behandlung chronisch obstruktiver (die Atemwege einengenden) Atemwegerkrankungen (COPD, chronische Bronchitis). Fluticasonpropionat sollte in der COPD Therapie nur in Kombination mit einem langwirksamen $Beta_2$-Sympathomimetikum (z.B. Salmeterol) angewendet werden. Eine Langzeitmonotherapie mit oralen oder inhalativen Glukokortikoiden in der COPD Therapie wird nicht empfohlen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol beachten?

Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fluticasonpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Patienten mit Lungentuberkulose
- bei nicht ausreichend behandelten viralen, bakteriellen und pilzbedingten Infekten der Lunge
- zur Behandlung akuter Anfälle von Atemnot (Status asthmaticus).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol anwenden,
- wenn Sie den Eintritt einer Schwangerschaft bemerken. Kontaktieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt!
- im Falle eines Arztwechsels, z.B. bei Operationen, auf Reisen, bei Impfungen. Informieren Sie Ihren neuen Arzt über Ihre Behandlung mit Flixotide.

Zunehmender Bedarf an $Beta_2$-Sympathomimetika (Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege) oder eine nachlassende Wirkung dieser Arzneimittel sind Anzeichen dafür, dass sich die Asthmaerkrankung verschlechtert. In diesem Fall sollte die bestehende Behandlung durch den Arzt überprüft und entsprechend angepasst werden.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Beschwerden kann lebensbedrohlich sein. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Flixotide ist nicht für die Behandlung plötzlich auftretender Asthmaanfälle geeignet, sondern es ist regelmäßig jeden Tag anzuwenden. Für die Behandlung plötzlich auftretender Asthmaanfälle sollten $Beta_2$-Sympathomimetika mit schnellem Wirkungseintritt und kurzer Wirkdauer verwendet werden.

Um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas aufrechterhalten werden kann, verabreichen. Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden zur Inhalation erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

Es gab sehr seltene Berichte über einen Anstieg der Blutzuckerwerte. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten. Diese Beschwerden könnten durch Katarakt (Grauer Star) oder Glaukom (Grüner Star) verursacht werden.

<u>Hinweise für die Umstellung von Patienten, die mit Glukokortikoid-Tabletten vorbehandelt sind:</u>
Die Inhalationsbehandlung mit Flixotide wird zu Beginn der Behandlung zusätzlich zu einer Anwendung von Glukokortikoid-Tabletten durchgeführt. Die Glukokortikoid-Tabletten werden dann, nach Anweisung des Arztes und unter regelmäßiger Kontrolle der Nebennierenfunktion, schrittweise abgesetzt.
Patienten, deren Nebennierenfunktion eingeschränkt ist, sollten mit ihrem Arzt besprechen, ob es bei Umstellung auf eine alleinige Inhalationsbehandlung mit Flixotide erforderlich ist, Glukokortikoid-Tabletten mitzuführen, welche in besonderen Stresssituationen (z.B. Verschlimmerung der Asthmaanfälle, Atemwegsinfektionen) oder in Notsituationen, einschließlich Operationen, angewendet werden sollten.

Bei Umstellung auf die Inhalationsbehandlung mit Fluticasonpropionat können Allergien auftreten, die durch die bisherige Behandlung unterdrückt waren, z.B. allergischer Schnupfen, allergische Hauterscheinungen. Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn bei Ihnen allergische Erscheinungen auftreten.

Patienten mit starken täglichen Schwankungen der Lungenfunktionswerte sollten eine tägliche Selbstkontrolle mit einem Peak-Flow-Meter durchführen.
Zwischen den Anwendungen ist darauf zu achten, dass sich die Schutzkappe auf dem Mundstück befindet.

Anwendung von Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol 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 Wirkung von Flixotide Dosieraerosol beeinträchtigen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Diese Arzneimittel schließen ein:
- Ritonavir oder Cobicistat (zur Behandlung von HIV)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin (Antibiotikum)

➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, da sie die Nebenwirkungen von Flixotide Dosieraerosol verstärken können.

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.
Derzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Flixotide in der Schwangerschaft und Stillperiode vor.
Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch kann nicht gänzlich ausgeschlossen werden.
Die Nutzen-Risiko-Abwägung einer Anwendung von Flixotide während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit sollte sorgfältig vom Arzt durchgeführt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Fluticasonpropionat einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. Wie ist Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol 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. Verändern Sie die Dosis Ihres Arzneimittels nicht, außer wenn es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat.

Wie oft soll Flixotide angewendet werden?
1. Bei Asthma
Dosierung für Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre
2-mal täglich 100-1 000 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

Dosierung für Kinder und Jugendliche von 4 bis 16 Jahren
2-mal täglich 50-100 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
Falls erforderlich, kann der behandelnde Arzt die Tagesdosis auf maximal 400 Mikrogramm Fluticasonpropionat (2-mal täglich 200 Mikrogramm) erhöhen.

Dosierung für Kinder von 1 bis 4 Jahren
Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol ist aufgrund der erforderlichen niedrigen

Einzeldosierungen für eine Anwendung bei dieser Patientengruppe nicht geeignet. Flixotide junior 50 Mikrogramm - Dosieraerosol eignet sich für Kinder von 1-4 Jahren.

Je nach Schweregrad der Erkrankung bzw. nach der erforderlichen Dosierung wird Ihr Arzt die geeignete Darreichungsform und Stärke von Flixotide verordnen. Um eine optimale Wirkung zu erreichen, müssen Sie Flixotide regelmäßig täglich anwenden.
Falls vom Arzt nicht anders festgelegt, sollten vom verordneten Flixotide-Präparat 2-mal täglich 1-2 Inhalationen (entsprechend der empfohlenen Dosierung) angewendet werden.

2. Bei chronisch obstruktiven (die Atemwege einengenden) Atemwegserkrankungen
Dosierung für Erwachsene
2-mal täglich 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat zusätzlich zu einem langwirksamen Bronchodilatator wie Salmeterol.

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie bestgeeignete pharmazeutische Zubereitung (Darreichungsform) von Flixotide verschreiben.
Falls von Ihrem Arzt nicht anders festgelegt, sollten vom verordneten Flixotide-Präparat 2-mal täglich 2 Inhalationen (entsprechend der empfohlenen Dosierung) angewendet werden.
Um eine optimale Wirkung zu erreichen, müssen Sie Flixotide regelmäßig täglich anwenden. Gewöhnlich tritt eine Besserung innerhalb von 3-6 Monaten auf.
Teilen Sie Ihrem Arzt regelmäßig mit, wie Sie auf die Behandlung mit Flixotide ansprechen.
Unter Umständen ist es möglich, die verordnete Dosierung zu reduzieren.
Ein Absetzen der Behandlung mit Flixotide sollte nur über eine schrittweise Verringerung der Dosis erfolgen.

Wie wird Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol angewendet?
Art der Anwendung
Zur Inhalation.

Das Arzneimittel wird durch den Mund mittels Dosieraerosol inhaliert.
Bevor Sie das Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol das erste Mal anwenden, oder wenn Sie das Dosieraerosol längere Zeit nicht benutzt haben, sollten Sie es kräftig schütteln, die Schutzkappe durch einen leichten Druck auf beide Seiten vom Mundstück entfernen und die ersten zwei Sprühstöße in die Luft sprühen.

In Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol ist ein ausreichender Überschuss enthalten, sodass dieser Vorgang öfter wiederholt werden kann und noch immer mindestens 120 Sprühstöße zur therapeutischen Anwendung zur Verfügung stehen.

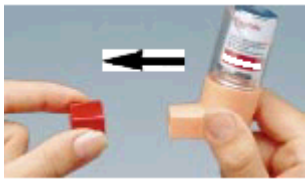
Prinzipiell sollten Sie das Dosieraerosol vor jedem Gebrauch kräftig schütteln. Bei Anwendung muss das Ventil nach unten gerichtet sein. Das Dosieraerosol sollte nicht in kaltem Zustand (unter 15 °C) angewendet werden, da es sonst zu einem therapeutischen Wirkungsverlust kommen kann. Daher sollte das Dosieraerosol in der kalten Jahreszeit unbedingt vor Kälte geschützt werden.

Für einen guten Behandlungserfolg ist es wichtig, dass Sie regelmäßig inhalieren, auch wenn Sie keine Symptome verspüren. Eine therapeutische Wirkung setzt bei Asthma innerhalb von 4-7 Tagen nach Behandlungsbeginn ein. Wenn Sie vorher noch nicht mit inhalativen Glukokortikoiden behandelt wurden, kann eine Wirkung auch schon früher, manchmal schon nach 24 Stunden, spürbar sein. Wenn Sie meinen, dass eine Besserung mit der Behandlung von Flixotide nicht sehr wirkungsvoll erscheint oder Sie mehr Inhalationen als üblich brauchen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Die Anwendung soll vor den Mahlzeiten erfolgen. Es wird empfohlen, nach der Inhalation den Mund mit lauwarmem Wasser auszuspülen.
Ihr Arzt sollte Ihnen die richtige Inhalationstechnik erklären und Sie dabei beobachten, damit eine möglichst große Menge des Arzneimittels pro Inhalation in Ihre Lunge gelangt.

Bei der Anwendung von Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol sollten Sie die folgenden 9 Schritte einhalten.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück, indem Sie die Schutzkappe seitlich leicht zusammendrücken.



2. Überprüfen Sie das Dosieraerosol sowie das Mundstück innen und außen auf lose Teilchen.

3. Nehmen Sie das Dosieraerosol zwischen Daumen und Zeigefinger und schütteln Sie es kräftig, um sicherzugehen, dass alle losen Teilchen entfernt wurden, und dass der Inhalt gleichmäßig durchmischt ist.

4. Halten Sie das Dosieraerosol nun senkrecht zwischen Finger und Daumen, wobei der Daumen an der Basis des Mundstückes zu liegen kommt.

5. Atmen Sie voll aus und nehmen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne, ohne darauf zu beißen, und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen.

6. Atmen Sie tief und kräftig ein und drücken Sie dabei gleichzeitig einmal fest auf den Boden des Metallbehältnisses, um einen Sprühstoß freizusetzen. Atmen Sie dabei weiterhin gleichmäßig tief ein.

7. Während Sie den Atem anhalten, nehmen Sie gleichzeitig das Dosieraerosol aus dem Mund und die Finger von der Oberseite weg. Halten Sie den Atem weiterhin solange wie möglich an.

8. Für einen zweiten Sprühstoß halten Sie das Dosieraerosol weiterhin aufrecht und warten ungefähr eine halbe Minute, bevor Sie die Schritte 3. bis 7. wiederholen.

9. Danach den Mund mit Wasser ausspülen und das Wasser ausspucken.

10. Setzen Sie die Schutzkappe wieder durch sanften Druck zurück auf das Mundstück, bis diese in ihrer Position einrastet.

Zwischen den Anwendungen ist darauf zu achten, dass sich die Schutzkappe auf dem Mundstück befindet.

Wichtig
Bei der Durchführung der Punkte 5 bis 7 sollten Sie nicht hasten. Es ist wichtig, dass Sie so langsam wie möglich einatmen, während Sie das Dosieraerosol betätigen.
Es wird empfohlen, anfangs vor einem Spiegel zu üben.
Wenn Sprühnebel am oberen Ende des Dosieraerosols oder an den Mundwinkeln austritt, sollten Sie bei Punkt 2 wieder beginnen.
Wenn Ihnen Ihr Arzt andere Instruktionen zur Handhabung des Dosieraerosols gibt, folgen Sie diesen sorgfältig. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Schwierigkeiten haben.

Bei Kindern
Kleine Kinder brauchen möglicherweise bei der Handhabung des Dosieraerosols die Hilfe eines Erwachsenen. In diesem Fall sollte das Kind zum Ausatmen aufgefordert werden. Nachdem das Kind mit dem Einatmen begonnen hat, sollte das Dosieraerosol betätigt werden. Die Eltern sollten den Vorgang zusammen mit den Kindern üben. Ältere Kinder und gebrechliche Menschen sollten das Dosieraerosol mit beiden Händen halten. In diesem Fall sollten beide Zeigefinger an der Oberseite des Dosieraerosols und beide Daumen an der Basis unterhalb des Mundstückes zu liegen kommen.

Falls für den Patienten - insbesondere für Kinder - Schwierigkeiten mit der Handhabung des Dosieraerosols bestehen, kann eine Inhalationshilfe verwendet werden.

Reinigung
Das Dosieraerosol sollte mindestens einmal wöchentlich gereinigt werden.
1. Die Schutzkappe des Mundstückes entfernen.
2. Nicht das Metallbehältnis aus dem Plastikbehälter entfernen.
3. Innen- und Außenseite des Mundstückes mit einem trockenen Tuch oder Papiertaschentuch abwischen.

Die Schutzkappe des Mundstückes wieder aufsetzen.
Das Metallbehältnis darf nicht mit Wasser in Berührung kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viel von Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol angewendet haben, informieren Sie einen Arzt oder wenden Sie sich gegebenenfalls an das nächstgelegene Krankenhaus.
Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung so einhalten, wie in der Gebrauchsinformation angegeben oder

von Ihrem Arzt verordnet. Sie dürfen die Dosis auf keinen Fall erhöhen oder verringern ohne medizinischen Rat einzuholen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol abbrechen
Die Behandlung mit Flixotide darf ohne ärztliche Anweisung niemals selbstständig geändert oder plötzlich abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufige: können mehr als 1 Person von 10 betreffen
Häufige: können bis zu 1 Person von 10 betreffen
Gelegentliche: können bis zu 1 Person von 100 betreffen
Seltene: können bis zu 1 Person von 1.000 betreffen
Sehr seltene: können bis zu 1 Person von 10.000 betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

<u>Sehr häufige Nebenwirkung</u>
- Pilzinfektion des Rachens und des Mundes

  Durch das Ausspülen des Mundes nach der Inhalation mit lauwarmem Wasser oder durch Inhalation vor dem Essen kann dieser Nebenwirkung vorgebeugt werden. Meist kann die Infektion durch eine entsprechende antimykotische Behandlung (gegen die Infektion mit Pilzen gerichtete Behandlung) beseitigt werden, ohne die Behandlung mit Fluticasonpropionat unterbrechen zu müssen.

<u>Häufige Nebenwirkungen</u>
- Heiserkeit
- Halskratzen

  Auch dieser Nebenwirkung kann durch Ausspülen des Mundes nach der Inhalation mit lauwarmem Wasser sowie durch Inhalation vor den Mahlzeiten vorgebeugt werden.

- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD Patienten
  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Flixotide folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:
  - Fieber oder Schüttelfrost
  - vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
  - stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

- Blutergüsse

Bei einigen Patienten kann es vermehrt zu Blutergüssen kommen.

Gelegentliche Nebenwirkungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautbeteiligung

Seltene Nebenwirkungen
- Pilzinfektion der Speiseröhre

  Durch das Ausspülen des Mundes nach der Inhalation mit lauwarmem Wasser oder durch Inhalation vor dem Essen kann dieser Nebenwirkung vorgebeugt werden.

Sehr seltene Nebenwirkungen
- Schwellungen im Gesicht und im Bereich des Mundes und Rachens
- Atembeschwerden
- allergische (anaphylaktische) Reaktionen

  Allergischer Schnupfen und allergische Hauterscheinungen können bei Patienten auftreten, die vor der Inhalation mit Flixotide Kortisontabletten oder -spritzen erhalten haben. Da Flixotide gezielt auf die Atemwege wirkt, können bei der Umstellung von Kortisontabletten bzw. -spritzen auf die Inhalationsbehandlung mit Flixotide Allergien auftreten. Diese Allergien waren durch die bisherige Behandlung unterdrückt und treten meistens vorübergehend auf.

- Cushing-Syndrom (Mondgesicht)
- Unterdrückung der natürlichen Funktion der Nebennierenrinde und damit der Bildung von Kortison
- Wachstumsverzögerung bei Jugendlichen und Kindern
- Verminderung der Knochendichte
- Katarakt (Grauer Star)
- Glaukom (Grüner Star)
- Angst, Schlafstörungen und Verhaltensänderungen, einschließlich Unruhe und Reizbarkeit (überwiegend bei Kindern)
- Anstieg der Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Paradoxer Bronchospasmus: Verschlimmert sich die Atemnot unmittelbar nach der Inhalation, muss die Behandlung mit Flixotide sofort unterbrochen und der Arzt aufgesucht werden.

Häufigkeit nicht bekannt, aber dennoch auftreten können
- Depressionen oder deprimiert sein und Aggression. Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf.
- Nasenbluten
- verschwommenes Sehen

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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern und vor Frost schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor direkter Sonnenbestrahlung zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Setzen Sie bitte sofort nach der Anwendung die Schutzkappe durch sanften Druck zurück auf das Mundstück, bis diese in ihrer Position einrastet. Bitte keine Gewalt anwenden.

Das Behältnis steht unter Druck. Keinen Temperaturen über 50°C aussetzen. Das Behältnis darf nicht durchbohrt, gewaltsam geöffnet oder verbrannt werden, auch wenn es leer zu sein scheint.

Entsorgen Sie 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 Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol enthält
- Der Wirkstoff ist Fluticasonpropionat. 1 Sprühstoß enthält 125 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
- Der sonstige Bestandteil ist: Tetrafluorethan (Norfluran, HFA 134a)

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.
Jeder Inhalator enthält 12 g HFC-134a (auch als Norfluran, HFA 134a oder Tetrafluorethan bezeichnet) entsprechend 0,0172 Tonnen CO_2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1 430).

Wie Flixotide standard 125 Mikrogramm - Dosieraerosol aussieht und Inhalt der Packung
FCKW-frei
Druckgasinhalation, Suspension

Flixotide standard 125 Mikrogramm liegt Ihnen als Dosieraerosol vor, das Ihnen Ihr Arzneimittel in Form einer Suspension zur Inhalation (Druckgasinhalation) freigibt. Jeder Sprühstoß enthält 125 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
Ein Dosieraerosol zu 120 Sprühstößen enthält 15 Milligramm Fluticasonpropionat.

Packungsgröße
1 Dosieraerosol entsprechend 120 Sprühstöße.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller
Glaxo Wellcome S.A., 09400 Aranda de Duero (Burgos), Spanien

Z.Nr.: 1-20555

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome

Eine akute Inhalation von höheren Fluticasonpropionat-Dosen als zugelassen kann zur vorübergehenden Einschränkung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenachse führen. Dies erfordert in der Regel keine Notfallmaßnahmen, da sich die Nebennierenfunktion normalerweise innerhalb von ein paar Tagen wieder erholt.

Wenn höhere als die zugelassenen Dosen über einen längeren Zeitraum inhaliert werden, ist eine signifikante adrenokortikale Suppression möglich. Es gibt Berichte von sehr seltenen Fällen akuter adrenaler Krisen, vor allem bei Kindern, die höhere als die zugelassenen Dosen (meist 1 000 µg/Tag und mehr) über einen längeren Zeitraum (einige Monate oder Jahre) inhalierten. Die beobachteten Symptome beinhalten Hypoglykämie und Bewusstseinstrübung und/oder Konvulsionen. Situationen, die möglicherweise eine akute adrenale Krise auslösen können, sind das Auftreten von Verletzungen, Operationen, Infektionen oder jede zu schnelle Reduzierung der Dosierung.

Behandlung

Patienten, die höhere als die zugelassenen Dosen inhalieren, sollen engmaschig überwacht und die Dosis schrittweise reduziert werden.