

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Axotide Dosier-Aerosol

GlaxoSmithKline AG

Was ist Axotide Dosier-Aerosol und wann wird es angewendet?

Axotide weist lokal entzündungshemmende Eigenschaften auf. Durch die Inhalation kommt der Wirkstoff direkt in der Lunge zur Wirkung.

Axotide wird zur Behandlung von Asthma verwendet, auch als Langzeitbehandlung.

Axotide ist nicht zur Behandlung eines akuten Asthmaanfalles geeignet.

Es darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin hin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Axotide Dosier-Aerosol enthält das Treibgas Norfluran. Aus diesem Grunde kann der Geruch bzw. der Geschmack dieses Dosier-Aerosols leicht verändert sein.

Wann darf Axotide Dosier-Aerosol nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von Axotide Dosier-Aerosol darf dieses nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Axotide Dosier-Aerosol Vorsicht geboten?

Wenn innerhalb einer Woche keine Besserung des Befindens eingetreten ist, so sollten Sie dies dem Arzt oder der Ärztin mitteilen, damit nötigenfalls zusätzliche Massnahmen eingeleitet werden können.

Falls die Wirksamkeit des kurzwirksamen β_2 -Stimulators mit rasch einsetzendem Wirkungseintritt (z.B. Ventolin), der Ihnen zusätzlich vom Arzt oder von der Ärztin verschrieben worden ist, nachlässt, oder zusätzliche Inhalationen benötigt werden, sollten Sie dies sofort Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen.

Bei übermässigem Gebrauch oder Langzeitanwendung bei Kindern kann die Möglichkeit einer Wachstumsverzögerung nicht ausgeschlossen werden. Der Arzt oder die Ärztin wird deshalb die Wachstumsentwicklung von Kindern, welche über längere Zeit mit Axotide behandelt werden, sorgfältig beobachten.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, so kann dies zu einem gehäuften Auftreten unerwünschter Wirkungen führen. Die gleichzeitige Einnahme folgender Arzneimittel sollte vermieden werden: Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Ritonavir, Cobicistat) oder Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen. Nehmen Sie vor der Einnahme eines solchen Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Axotide Dosier-Aerosol verschwommenes Sehen oder andere Augenbeschwerden feststellen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten (insbesondere Tuberkulose) leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.



Darf Axotide Dosier-Aerosol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sollten Sie Axotide Dosier-Aerosol nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin anwenden, ebenso, wenn Sie Ihr Kind stillen.

Wie verwenden Sie Axotide Dosier-Aerosol?

Axotide muss regelmässig angewendet werden, da sich die Wirkung allmählich aufbaut. Eine kurze Therapie ist nicht sinnvoll. Es wird empfohlen, unmittelbar vor den Mahlzeiten zu inhalieren.

Der Arzt oder die Ärztin verschreibt Ihnen eine dem Schweregrad der Krankheit angepasste Dosierung.

Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre:

Als Einstiegsdosis kann Ihnen der Arzt oder die Ärztin eine höhere Dosierung (0,1 mg - 1,0 mg 2-mal täglich) verschreiben.

Erhaltungsdosis:

2-mal täglich 0,10 mg - 0,25 mg

Bei schwerem Asthma: 2-mal täglich 0,25 mg - 0,50 mg

Kinder über 1 Jahr:

2-mal täglich 0,10 mg

Die Verabreichung von Axotide 50 Dosier-Aerosol bei Kindern von 1-4 Jahren erfolgt mit Hilfe einer geeigneten Vorschaltkammer (z.B. AeroChamber). Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsanleitung der Vorschaltkammer genau durch.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht von sich aus mit der Behandlung auf. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor der ersten Anwendung genau durch, eine korrekte Anwendung ist sehr wichtig.

Gebrauchsanweisung:

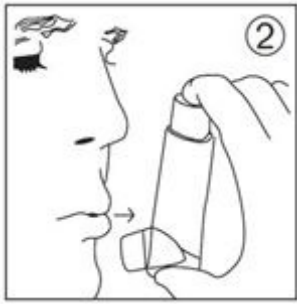


1. Deckel vom Mundstück entfernen und darauf achten, dass keine losen Partikel auf der Innen- und Aussenseite des Dosier-Aerosols (einschliesslich Mundstück) vorhanden sind.

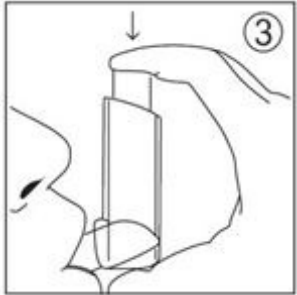
Dann das Dosier-Aerosol gut durchschütteln, damit alle losen Partikel entfernt werden und der Inhalt gut gemischt wird (Abb. 1).

Vor dem allerersten Gebrauch oder wenn das Dosier-Aerosol länger als eine Woche nicht benutzt worden ist, müssen zwei Aerosolstösse in die Luft abgegeben werden, bevor das Dosier-Aerosol einsatzbereit ist.

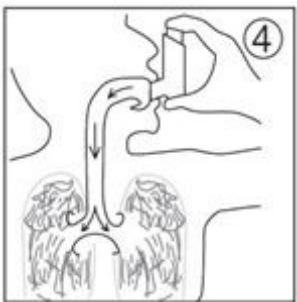




2. Dosier-Aerosol aufrecht und mit dem Mundstück nach unten halten. Langsam und vollständig ausatmen (Abb. 2) und anschliessend das Mundstück sofort ...



3. ... in den Mund nehmen und mit den Lippen fest umschliessen. Ruhig einatmen und gleich nach Beginn des Einatmens Zeigefinger und Daumen fest gegeneinander drücken, so dass eine Wirkstoffdosis freigesetzt wird (Abb. 3).



4. Während dieses Vorganges weiter ruhig und tief einatmen, damit die Wirksubstanz tief in den Bronchialbaum eindringen kann (Abb. 4). Am Ende des Einatmens Mundstück aus dem Mund nehmen und den Atem so lange wie möglich anhalten. Dann ruhig ausatmen.

Wichtig: Die Schritte 2 und 3 dürfen nicht in Eile durchgeführt werden. Es ist wichtig, mit dem Einatmen erst kurz vor der Freisetzung der Wirkstoffdosis zu beginnen und so langsam als möglich einzuatmen.

5. Für den zweiten Aerosolstoss Dosier-Aerosol weiterhin aufrecht halten und nach einer halben Minute Wartezeit denselben Vorgang wiederholen. Nach Gebrauch Deckel wieder auf das Mundstück aufsetzen bis er einrastet.

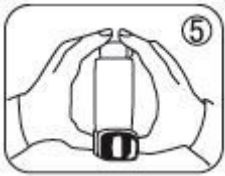
Reinigung des Dosier-Aerosols:

Das Dosier-Aerosol mindestens einmal wöchentlich reinigen. Zur Reinigung den Deckel des Mundstücks abnehmen. Der Metallbehälter darf nicht aus dem Kunststoffgehäuse herausgezogen werden. Das Mundstück sowohl innen als auch aussen, sowie das Kunststoffgehäuse mit einem trockenen Papier- oder Stofftuch reinigen. Den Deckel anschliessend wieder auf das Mundstück aufsetzen. Den Metallbehälter niemals mit Wasser spülen oder ins Wasser legen.

Falls Sie Mühe mit dem gleichzeitigen Einatmen und Drücken des Dosier-Aerosols haben, kann Ihnen der Arzt oder die Ärztin als Hilfe eine Vorschaltkammer verschreiben.

Anwendung bei Kindern:





Die Anwendung sollte unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Das Dosier-Aerosol kann auch mit beiden Händen gehalten werden (Abb. 5).

Welche Nebenwirkungen kann Axotide Dosier-Aerosol haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Axotide Dosier-Aerosol auftreten:

Gelegentlich kann es während der Behandlung zu Heiserkeit und Pilzinfektionen in Mund und Rachen, selten auch in der Speiseröhre kommen. Wenn die Inhalation unmittelbar vor dem Essen erfolgt, oder wenn dies nicht möglich ist, nach der Anwendung der Mund mit Wasser gespült wird, lassen sich diese unerwünschten Wirkungen weitgehend vermeiden.

Auch über Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Rötung, Schwellung, Juckreiz) ist berichtet worden.

Sollten ein Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes sowie der Lippen, ein Engegefühl im Rachen oder Hautausschläge auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Es ist möglich, dass bei einigen Patienten und Patientinnen, vor allem bei denjenigen, welche hohe Dosen über lange Zeit anwenden, sehr selten folgende Nebenwirkungen auftreten: Mondgesicht (Cushing-Syndrom), Abnahme der Knochendichte, Augenprobleme (Schmerzen, verschwommenes Sehen) und Wachstumsverzögerung bei Kindern. Bei einigen Patienten und Patientinnen kann es zu einer erhöhten Anfälligkeit für Blutergüsse kommen. Es kann auch zu einer Erhöhung der Blutzuckerwerte kommen.

Sehr selten kommt es nach der Anwendung von Axotide Dosier-Aerosol zu einem Angstgefühl, zu Schlafstörungen oder zu einer erhöhten Reizbarkeit (vor allem bei Kindern).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin sofort, wenn Sie eine *plötzliche* Verschlechterung des Atmens kurz nach dem Gebrauch von Axotide Dosier-Aerosol feststellen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Axotide Dosier-Aerosol ist nicht über 30°C, vor Frost und direkter Sonnenbestrahlung geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Hinweise

Sollte der Behälter des Dosier-Aerosols vor der Anwendung sehr kalt sein, können Sie das Kunststoffgehäuse entfernen und den Metallbehälter durch Umfassen mit den Händen einige Minuten lang erwärmen; andere Wärmequellen dürfen nicht benutzt werden.

Der Behälter des Dosier-Aerosols steht unter Druck; er darf nicht beschädigt, gewaltsam geöffnet oder ins Feuer geworfen werden, selbst wenn er leer ist.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Axotide Dosier-Aerosol enthalten?

Wirkstoff:



Fluticasonpropionat (50 µg, 125 µg oder 250 µg pro Inhalation)

Hilfsstoffe

Norfluran (Treibgas)

Zulassungsnummer

54'306 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Axotide Dosier-Aerosol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Axotide Dosier-Aerosol 50 mit je 120 Einzeldosen

Axotide Dosier-Aerosol 125 mit je 120 Einzeldosen

Axotide Dosier-Aerosol 250 mit je 120 Einzeldosen

ZulassungsinhaberIn

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

