

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flixotide 50 und 250 Mikrogramm/Dosis – Druckgasinhalation, Suspension

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

1. Was ist Flixotide und wofür wird es angewendet?

Flixotide ist ein Kortikosteroid (*Kortisonderivat*), das über den Mund inhaliert werden muss (*durch Einatmen*). Es ist ein Arzneimittel zur Basisbehandlung von Asthma.

Es kann auch verschrieben werden, um Symptome schwererer Formen von chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung zu lindern (*chronische, behindernde Erkrankung, die sich in einer fortschreitenden Erschwerung der Atmung durch eine Entzündung der Bronchien äußert*), jedoch nur zusammen mit anderen Arzneimitteln, die langwirksame Bronchodilatoren genannt werden, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel allein nicht ausreicht.

Flixotide ist in folgenden Fällen angezeigt:

- bei Patienten mit Asthma, die mindestens eine der unten genannten Bedingungen erfüllen:
 - Exazerbationen mehr als 1- bis 2-mal wöchentlich;
 - Exazerbationen, die die üblichen Aktivitäten und den Schlaf beeinträchtigen;
 - nächtliche Asthmasymptome mehr als 2-mal monatlich;
 - chronische Symptome, für die fast jeden Tag ein kurz wirksamer Beta-2-Agonist verwendet werden muss (*bronchienerweiternde Behandlung, die zur Behandlung von Asthma verwendet wird*);
 - maximales Ausatemungsvolumen (Peak Flow): 60 - 80%;
 - Variabilität des Peak Flows 20 - 30%.
- bei Asthmatikern, deren Asthma trotz prophylaktischer Therapie instabil ist. In diesem Fall erspart Flixotide die Einnahme von Kortikoiden.
- bei Patienten, die mit Kortikosteroiden zum Einnehmen behandelt werden.
- bei Patienten, die an einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung leiden.

Flixotide lindert akute Anfälle nicht (siehe auch Abschnitt „Flixotide darf nicht angewendet werden“).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flixotide beachten?

Flixotide darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluticasonpropionat (den Wirkstoff) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an aktiver oder ruhender Lungentuberkulose leiden.
- wenn Sie an einer Viruserkrankung leiden.
- wenn Sie einen akuten Anfall haben: In diesem Fall müssen Sie einen Bronchodilatator mit kurzer Wirkungsdauer und raschem Wirkungseintritt zur Linderung der Symptome des akuten Anfalls verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flixotide anwenden.

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,
 - wenn Sie allergisch gegen ein Arzneimittel sind, mit dem Ihre Erkrankung behandelt wird;
 - wenn Sie eine Behandlung gegen Tuberkulose erhalten oder kürzlich erhalten haben;
 - wenn Sie andere Kortikoide zum Einnehmen oder Inhalieren angewendet haben;
 - wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden; In sehr seltenen Fällen kann die Blutzuckereinstellung durch die Anwendung von Flixotide beeinflusst werden.
- **Flixotide lindert akute Anfälle nicht und darf folglich bei diesen nicht angewendet werden.**
- Um eine angemessene Asthmakontrolle zu erreichen, müssen Sie diese Behandlung **regelmäßig** nach Anweisung Ihres Arztes anwenden und ihn bei Verschlimmerung Ihrer Asthmasymptome informieren.
- Befolgen Sie die Inhalationstechnik genau. Atmen Sie gleichzeitig mit dem Inhalieren ein, um einen größtmöglichen Erfolg zu erzielen.
- Bei andauernden Beschwerden in Mund oder Rachen informieren Sie bitte Ihren Arzt. Verändern Sie die Behandlung nicht und brechen Sie sie nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen feststellen, die durch Katarakt oder Glaukom verursacht werden können.

***Besonderer Fall:* Anwendung von Flixotide bei Patienten, die systemische (für den gesamten Körper) Glukokortikoide erhalten**

Beachten Sie bei der Umstellung von Glukokortikoiden (*andere Kortisonderivate*) auf Flixotide die Anweisungen des Arztes.

Insbesondere:

- wenn Sie kürzlich von einer Behandlung mit systemischen (für den gesamten Körper) Glukokortikoiden auf Flixotide umgestellt wurden,
- oder wenn Sie zusätzlich zu Flixotide noch Glukokortikoide zum Einnehmen erhalten, müssen Sie wissen,

dass Sie in folgenden Fällen möglicherweise zusätzlich systemische (für den gesamten Körper) Glukokortikoide benötigen: in Zeiten starker Belastung, bei Operationen, Lungeninfektionen, Verschlimmerung eines Asthmaanfalls.

Die Dosis der Glukokortikoide wird nach Ende der Zeit starker Belastung auf eine Erhaltungsdosis abgesenkt.

Sie erhalten eine geringe Menge Glukokortikoide zum Einnehmen und werden mit einer Karte ausgestattet, in der steht, dass Sie möglicherweise in Zeiten von Belastung systemische (für den gesamten Körper) Glukokortikoide benötigen.

Brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ab.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

Anwendung von Flixotide zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind, insbesondere:

- Ritonavir und Cobicistat (*Mittel gegen Viren, die zur Behandlung von AIDS verwendet werden*),
- Ketoconazol (*gegen Pilzinfektionen*).

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Flixotide 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.

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen diese Behandlung während der ersten 3 Monate Ihrer Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht zu verschreiben. In bestimmten Fällen kann er jedoch anders entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist wenig wahrscheinlich, dass Flixotide Auswirkungen auf die Fähigkeit hat, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Flixotide 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.

Flixotide führt nicht zu einer sofortigen Linderung der Symptome. **Die Wirkung tritt erst nach 4- bis 7-tägiger Behandlung ein.**

Es ist wichtig, dass Sie diese Behandlung **regelmäßig** anwenden, um eine maximale Wirkung zu erzielen, und dass Sie sie nicht ohne ärztlichen Rat abbrechen, selbst wenn Sie eine Besserung bemerken.

Halten Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Anzahl der Dosierungen und Häufigkeit der Anwendung ein.

Wenn Sie nach 7 Tagen keine Besserung bemerken oder wenn die übliche Dosis Ihrer Behandlung nicht die gewünschte Wirkung bringt: informieren Sie Ihren Arzt.

Die Dosierung erfolgt individuell und wird vom Arzt abhängig von Ihrem Gesundheitszustand festgelegt.

Asthma:

- **Erwachsene:** zwischen 100 und 1.000 Mikrogramm 2-mal täglich.
Die Höchstdosis beträgt 2.000 Mikrogramm in 24 Stunden.
- **Kinder über 4 Jahren:** zwischen 50 und 200 Mikrogramm 2-mal täglich.
Die Höchstdosis beträgt 400 Mikrogramm in 24 Stunden.
- **Kinder zwischen 1 und 4 Jahren:** 100 Mikrogramm 2-mal täglich, verabreicht mithilfe einer Expansionskammer mit Gesichtsmaske, die zur Anwendung von Aerosolen bei Kleinkindern bestimmt ist (z.B. *Babyhaler®*).

Chronisch-obstruktive Lungenkrankheit:

Erwachsene: Die empfohlene Dosis beträgt 500 Mikrogramm 2-mal täglich, gleichzeitig eingenommen mit einem langwirksamen Bronchodilatator wie Salmeterol, einem langwirksamen Beta-Agonisten (LABA).

Nur Flixotide 250 Mikrogramm eignet sich für die Anwendung dieser Dosierung.

Nur eine tägliche Anwendung von Flixotide kann zu einem optimalen Ergebnis führen. Der Nutzen zeigt sich erst nach einigen Tagen bis einigen Monaten. Sollte jedoch nach 3 bis 6 Monaten keine Besserung eingetreten sein, muss die Behandlung erneut überprüft werden.

Art der Anwendung:

Flixotide wird ausschließlich über Inhalation durch den Mund angewendet (*durch Einatmen über einen Verteiler mit Mundstück*).

Sollten Sie Schwierigkeiten haben, das Inhalationssystem zu verwenden (*wenn Sie Atmung und Inhalation nicht gut koordinieren können*), kann Ihr Arzt Ihnen die Anwendung einer Inhalationskammer empfehlen (*Behälter, der auf das Mundstück aufgesteckt wird und mit dem das Arzneimittel einfacher inhaliert werden kann*).

Es kann sinnvoll sein, sich nach jeder Anwendung den Mund mit Wasser auszuspülen, da dies das Auftreten von Candidosen (*Entwicklung mikroskopisch kleiner Pilze*) und von Heiserkeit (*heisere Stimme*) verringern kann.

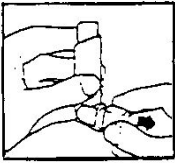
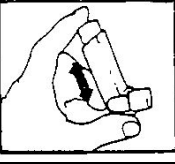
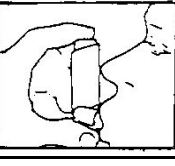
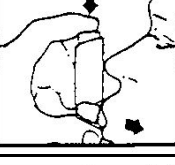
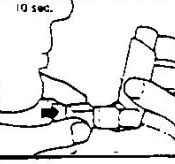
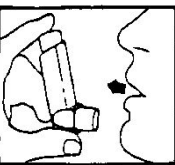
Lesen Sie zur exakten Anwendung von Flixotide die folgenden Anweisungen aufmerksam durch und befolgen Sie sie genau.

Vorbereitung des Geräts

Bevor das Gerät zum ersten Mal verwendet wird oder wenn es über einen längeren Zeitraum (eine Woche oder länger) nicht verwendet wurde, wird empfohlen, die Schutzkappe des Mundstücks durch seitlichen Druck zu entfernen, das Gerät zu schütteln und zwei Dosen in die Luft zu sprühen, damit das Gerät korrekt betriebsbereit gemacht wird.

Wenn das Gerät sehr kalt ist, erwärmen Sie die Metallkartusche vor der Anwendung einige Minuten in der Hand.

Anwendung des Geräts

	<p>1. Entfernen Sie die Schutzkappe des Mundstücks durch seitlichen Druck. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät innen und außen, einschließlich Mundstück, sauber ist und nicht durch gelöste Gegenstände verstopft ist. Schütteln Sie das Gerät gut, um zu gewährleisten, dass es nicht durch Gegenstände verstopft ist und damit der Inhalt ordnungsgemäß vermischt wird.</p>
	<p>2. Halten Sie das Gerät wie auf der Abbildung: senkrecht mit dem Mundstück nach unten. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten. Atmen Sie tief aus.</p>
	<p>3. Nehmen Sie das Mundstück weit genug in den Mund und umschließen Sie es fest mit den Lippen.</p>
	<p>4. Atmen Sie tief durch das Gerät ein (nicht durch die Nase atmen) und drücken Sie gleichzeitig die Metallkartusche nach unten. Hierdurch wird eine Dosis Flixotide freigesetzt.</p>
	<p>5. Lockern Sie den Druck auf den Behälter. Nehmen Sie das Gerät aus dem Mund und halten Sie wenn möglich 10 Sekunden die Luft an.</p>
	<p>6. Atmen Sie anschließend langsam aus.</p>
	<p>7. Wenn eine zweite Dosis erforderlich ist, warten Sie etwa 10 Sekunden und wiederholen Sie die Schritte 2 bis 6.</p>
	<p>8. Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser und spucken Sie das Wasser wieder aus.</p>
	<p>9. Setzen Sie nach dem Gebrauch die Schutzkappe durch festen Druck (bis zum Klicken) wieder auf das Mundstück auf.</p>

Reinigung des Geräts

Reinigen Sie Ihr Abgabegerät mindestens einmal pro Woche.

1. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.
2. Trennen Sie den Metallbehälter auf keinen Fall vom Plastikabgabegerät.
3. Wischen Sie das Mundstück innen und außen mit einem Tuch oder trockenem Taschentuch aus.
4. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Der Metallbehälter darf nicht in Wasser getaucht werden.

Wichtig: Der Behälter des Flixotide-Geräts steht unter Druck. **Öffnen Sie ihn nicht gewaltsam, beschädigen und verbrennen Sie ihn nicht, auch nicht wenn der Behälter**

leer zu sein scheint.

Wenn Sie eine größere Menge von Flixotide angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Flixotide haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn in kurzer Zeit mehr Flixotide-Dosen inhaliert werden als empfohlen, kann dies zu einer zeitweiligen Unterdrückung der Nebennierenfunktion führen.

Die übermäßige Verwendung von Flixotide über einen langen Zeitraum kann einen Symptomkomplex hervorrufen (Kopfschmerzen, Übelkeit, Gelenk- oder Muskelschmerzen), der auf eine Insuffizienz der Nebennieren zurückzuführen ist. In sehr seltenen Fällen wurden bei Kindern, die über einen langen Zeitraum mit überhöhten Dosen behandelt wurden, akute Krisen gemeldet. Diese Krisen äußerten sich durch Episoden von Hypoglykämie (*Abfall des Blutzuckerspiegels*), die zu einer Bewusstseinsminderung und/oder zu Krampfanfällen führen können.

Wenn Sie die Anwendung von Flixotide vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an.

Wenn Sie die Anwendung von Flixotide abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten. Brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ab; dadurch könnte sich Ihre Erkrankung verschlimmern.

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. Um das Risiko auf bestimmte Nebenwirkungen zu reduzieren, wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis verschreiben, mit der Ihr Asthma oder Ihre chronische-obstruktive Lungenerkrankung kontrolliert werden kann.

Achten Sie dabei besonders auf folgende Symptome:

- **Pneumonie** (Lungenentzündung) bei Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) (häufige Nebenwirkung)
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.
- **Paradoxe Bronchospasmus**: Wenn Sie nach Einnahme Ihrer Behandlung zunehmend außer Atem geraten und plötzliche pfeifende Atmung auftritt, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**.
Es kann sein, dass sich Ihr Zustand verschlechtert hat und Ihre Behandlung infolgedessen angepasst werden muss. Ein paradoxer Bronchospasmus tritt sehr selten auf (betrifft weniger als eine von 10 000 Personen).
- **Allergische Reaktionen: Sie können bemerken, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, nachdem Sie Flixotide angewendet haben.** Möglicherweise haben Sie

eine stark pfeifende Atmung und müssen Sie häufig husten. Sie können auch Juckreiz (Pruritus), Hautausschläge oder Schwellungen bemerken (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens). Allergische Reaktionen auf Flixotide sind sehr selten (betreffen weniger als eine von 10 000 Personen).

- **Probleme mit der Nebennierenfunktion:** Bei Anwendung höherer Dosierungen von Flixotide über einen längeren Zeitraum: Rundliches und angeschwollenes Gesicht (Cushing-Syndrom oder cushingoide Erscheinungen), Verringerung der Hormonproduktion der Nebennieren, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Verringerung der Knochendichte und Augenprobleme (Katarakt, Glaukom). Diese Nebenwirkung ist sehr selten (betrifft weniger als eine von 10 000 Personen).
- **Hyperglykämie (anormaler Blutzuckeranstieg).** Wenn Sie Diabetiker sind, können eine häufigere Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels und eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein. Eine Hyperglykämie unter Flixotide ist sehr selten (betrifft weniger als eine von 10 000 Personen).

Wenn Sie diese Anzeichen bekommen oder sie unmittelbar nach der Anwendung von Flixotide auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen sind untenstehend aufgeführt.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10 Personen** betreffen:

- Auftreten einer lokalen Hefepilzinfektion (*kleine Pilze, die als Candida bezeichnet werden*) in Mund und Rachen einiger Patienten (*Auftreten kleiner weißlicher cremiger Erhebungen, die zu Flecken zusammenfließen*). Patienten, die für diese Infektion anfällig sind, sollten sich nach Anwendung von Flixotide den Mund mit Wasser ausspülen. Diese Infektion kann mit einer geeigneten Behandlung geheilt werden, die Ihr Arzt Ihnen verordnen wird, ohne dass die Therapie mit Flixotide hierfür unterbrochen werden muss.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Personen** betreffen:

- heisere Stimme oder Husten.
- Kontusionen (*blaue Flecken*).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100 Personen** betreffen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (*Hautausschlag*).

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1 000 Personen** betreffen:

- Auftreten einer lokalen Infektion mit Hefen (*kleine Pilze, die Candida genannt werden*) in der Speiseröhre.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 000 Personen** betreffen.

- Angst, Schlafstörungen oder erhöhte Reizbarkeit (vor allem bei Kindern).

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

(auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Depression und Aggression (vor allem bei Kindern),
- 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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5 Wie ist Flixotide aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Exp. angegebenen Verfalldatum (Monat-Jahr) nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Setzen Sie nach dem Gebrauch die Schutzkappe wieder auf das Mundstück auf und drücken Sie hierfür fest auf die Schutzkappe (bis zum Klicken).

Nicht über 30°C lagern, um den Inhalt vor Sonnenlicht und Frost zu schützen.

Druckbehältnis. Nicht Temperaturen über 50°C aussetzen, nicht gewaltsam öffnen, beschädigen oder verbrennen, auch nicht wenn der Behälter 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 enthält

Der Wirkstoff ist Fluticasonpropionat

Der sonstige Bestandteil ist Norfluran (HFA-134a).

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.

50 Mikrogramm/Dosis.

Jeder Inhalator enthält 10,6 g HFKW-134a (auch bezeichnet als Norfluran oder HFA 134a) entsprechend 0,0152 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1 430).

250 Mikrogramm/Dosis, 60 Dosen.

Jeder Inhalator enthält 8 g HFKW-134a (auch bezeichnet als Norfluran oder HFA 134a) entsprechend 0,0114 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1 430).

250 Mikrogramm/Dosis, 120 Dosen.

Jeder Inhalator enthält 12 g HFKW-134a (auch bezeichnet als Norfluran oder HFA 134a) entsprechend 0,0172 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1 430).

Wie Flixotide aussieht und Inhalt der Packung

Jede Dosis setzt 50 oder 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat in Form sehr kleiner Partikel frei.

Die Suspension befindet sich in einem Druckbehältnis aus Aluminium, das mit einer Dosierklappe verschlossen ist. Das Behältnis befindet sich in einem Kunststoffapplikator mit Mundstück für Sprühstöße, das eine Schutzklappe hat.

Flixotide 50 Mikrogramm/Dosis: mit einem Druckbehältnis sind 120 Inhalationen über den Mund möglich

Flixotide 250 Mikrogramm/Dosis: mit einem Druckbehältnis sind 60 oder 120 Inhalationen über den Mund möglich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/ n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller:

GlaxoWellcome Production
Zone industrielle 2
23 Rue Lavoisier
F-27000 Evreux
Frankreich

GlaxoSmithKline s.a.
Avenida de Extremadura 3
E-09400 Aranda de Duero Burgos
Spanien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

- Flixotide 50 Mikrogramm/Dosis BE164446; LU: 2007099439
- Flixotide 250 Mikrogramm/Dosis BE164464; LU: 2007099440

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

