

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

### **1. Was ist SANASTHMAX und wofür wird es angewendet?**

SANASTHMAX 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.

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

SANASTHMAX 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 SANASTHMAX beachten?**

**SANASTHMAX darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Kortikosteroide 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 SANASTHMAX anwenden, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Sie sind gerade oder waren jemals wegen Tuberkulose (TB) in Behandlung.
- 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 SANASTHMAX-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 SANASTHMAX dar.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn sich direkt nach der Anwendung von SANASTHMAX Giemen, Kurzatmigkeit oder Husten verstärken, sollten Sie sofort die Anwendung von SANASTHMAX 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 SANASTHMAX

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 SANASTHMAX nur auf ärztliches Anraten.

Wenn Sie Kortikosteroidtabletten über lange Zeit in hohen Dosen eingenommen haben, kann Ihre Dosis etwa eine Woche nach Behandlungsbeginn mit SANASTHMAX 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 **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.

#### **Kinder und Jugendliche**

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

#### **Anwendung von SANASTHMAX 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 Wirkungen von SANASTHMAX verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel einnehmen, denn sie könnten mit SANASTHMAX wechselwirken und einige Nebenwirkungen verstärken.

#### **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 SANASTHMAX) während der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden können, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihre Erkrankung eine Behandlung mit SANASTHMAX 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 SANASTHMAX 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 SANASTHMAX 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.

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 SANASTHMAX 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.

Von der 800-Mikrogramm-Ampulle kann die Hälfte des Inhalts entnommen werden, wenn nur 400 Mikrogramm angewendet werden sollen. Hierzu ist die zu entnehmende Menge, wie unten beschrieben, an der unteren Markierungslinie abzulesen.

Art der Anwendung

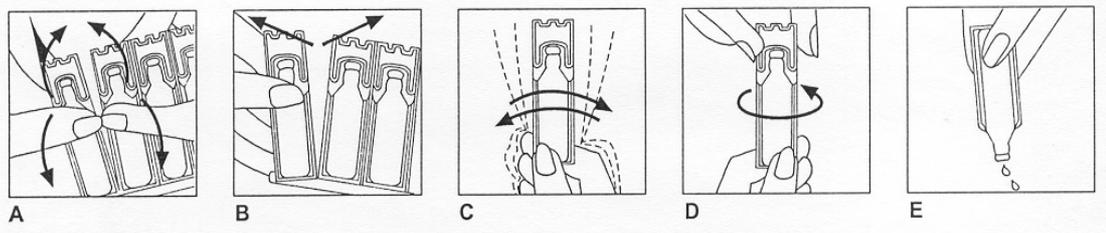
SANASTHMAX ist nur zur Inhalation bestimmt. Es darf nicht in eine Vene eingespritzt oder eingenommen werden.

SANASTHMAX muss je nach Verordnung durch Ihren Arzt mit einem geeigneten Gerät (Düsenvernebler) angewendet werden.

Die Anwendung von SANASTHMAX mit Ultraschallverneblern wird nicht empfohlen.

Hinweise zur Anwendung

Die Ampullen sind wie folgt zu verwenden:



1. Biegen Sie die Ampulle nach vorn und hinten (Abbildung A).
2. Trennen Sie vorsichtig eine neue Ampulle zuerst oben, dann in der Mitte von dem Streifen ab (Abbildung B); die restlichen Ampullen bleiben in dem Beutel.
3. 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 (Abbildung C).
4. Öffnen Sie die Ampulle durch Drehen der Verschlusskappe in Pfeilrichtung (Abbildung D).
5. Drücken Sie den Inhalt der Ampulle vorsichtig in die Verneblerkammer (Abbildung E).

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 abzuspolen.

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 SANASTHMAX 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 SANASTHMAX 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 SANASTHMAX 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 SANASTHMAX in der niedrigsten Dosis verordnet, die zur Kontrolle Ihres Asthmas erforderlich ist.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (können 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** (können 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** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Rachenreizung, Heiserkeit
- Verschlimmerung von Kurzatmigkeit, Husten und Giemen (wird als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet). Wenden Sie in diesem Fall SANASTHMAX 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, SANASTHMAX nicht wieder anzuwenden.

### **Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Lippen-/Mundherpes (Herpes simplex, schmerzhaftes 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)

### **Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist** (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

SANASTHMAX 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: <http://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 SANASTHMAX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen SANASTHMAX nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Notieren Sie nach dem ersten Öffnen des Beutels das Datum in dem vorgesehenen Kästchen auf dem Beutel. Die Ampullen 3 Monate nach dem ersten Öffnen des Beutels nicht mehr verwenden.

Sie dürfen SANASTHMAX nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

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 SANASTHMAX 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, Sorbitanlaurat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie SANASTHMAX aussieht und Inhalt der Packung

SANASTHMAX ist eine weiße oder fast weiße Suspension für einen Vernebler.

SANASTHMAX Suspension für einen Vernebler ist in Polyethylen-Ampullen mit 1 ml (SANASTHMAX 400 Mikrogramm) erhältlich. Jeder verschweißte Beutel enthält einen Streifen mit 5 Ampullen.

Packungsgrößen: 10 Ampullen (2 Beutel), 20 Ampullen (4 Beutel) oder 40 Ampullen (8 Beutel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Chiesi GmbH  
Gasstraße 6  
22761 Hamburg

Telefon: 040/ 89724-0

Telefax: 040/ 89724-212

E-Mail: info.de@chiesi.com

Hersteller:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

26/A via Palermo

43122 Parma

Italien.

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

Irland	Beclospin/Becloneb
Griechenland	Beclospin/Becloneb
Frankreich	Beclospin
Italien	Clenil

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.