

Packungsbeilage: Information für den Anwender

AirFluSal® Aerosol 25/125 Mikrogramm, Aerosol, Suspension  
AirFluSal® Aerosol 25/250 Mikrogramm, Aerosol, Suspension

Salmeterol (als Salmeterolxinafoat)/Fluticasonpropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde.

Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist?

Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist AirFluSal Aerosol und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AirFluSal Aerosol und wofür wird dieses Mittel angewendet?

AirFluSal Aerosol enthält zwei Arzneimittel: Salmeterol und Fluticasonpropionat:

Salmeterol ist ein langwirksamer Bronchodilatator. Bronchodilatoren helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten. Dies erleichtert das Ein- und Ausatmen. Die Wirkung hält mindestens 12 Stunden an.

Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das die Schwellung und Reizung in der Lunge vermindert.

Dieses Mittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Der Arzt hat Ihnen dieses Mittel verschrieben, um Ihnen zu helfen, Atemprobleme wie Asthma zu verhindern. Sie müssen dieses Mittel täglich gemäß den Anweisungen Ihres Arztes verwenden. Dies stellt sicher, dass es gut bei der Regulierung Ihres Asthmas wirkt.

Dieses Mittel hilft, das Auftreten von Atemnot und Kurzatmigkeit zu verhindern. Es darf jedoch nicht verwendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder Kurzatmigkeit zu lindern. Wenn dies passiert, sollten Sie einen schnell wirkenden „Notfall“-Inhalator wie Salbutamol verwenden. Sie sollten immer Ihren schnell wirkenden „Notfall“-Inhalator bei sich haben.

## 2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

### Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Inhaltsstoffe finden Sie in Abschnitt 6.

### Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden, wenn Sie an Folgendem leiden:

- eine Herzerkrankung, einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag;
- eine überaktive Schilddrüse;
- Bluthochdruck;
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) (dieses Mittel kann Ihren Blutzucker erhöhen);
- ein niedriger Kaliumspiegel in Ihrem Blut;
- Tuberkulose (TBC), wenn Sie diese haben oder in der Vergangenheit hatten, oder andere Lungeninfektionen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unter verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen leiden.

### Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben AirFluSal Aerosol noch andere Arzneimittel, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel gegen Asthma und Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können. Dies ist wichtig, da dieses Mittel möglicherweise nicht geeignet ist, um gleichzeitig mit einigen anderen Arzneimitteln verwendet zu werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel verwenden, bevor Sie AirFluSal Aerosol verwenden:

- Betablocker (wie Atenolol, Propranolol und Sotalol). Betablocker werden meist zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen eingesetzt.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV (wie Ritonavir, Cobicistat, Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin). Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dies kann das Risiko von Nebenwirkungen mit AirFluSal Aerosol erhöhen, einschließlich unregelmäßigem Herzschlag, oder es kann Nebenwirkungen verschlimmern. Ihr Arzt möchte Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel verwenden.
- Kortikosteroide (oral eingenommen oder per Injektion verabreicht). Wenn Sie diese Arzneimittel kürzlich erhalten haben, kann dieses Arzneimittel das Risiko einer Beeinträchtigung Ihrer Nebennieren erhöhen.
- Diuretika, auch bekannt als Wassertabletten, die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden.
- Andere Bronchodilatoren (wie Salbutamol).
- Xanthin-Arzneimittel. Diese werden häufig zur Behandlung von Asthma eingesetzt.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

## Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Mittel die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

## 3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verwenden Sie dieses Mittel jeden Tag, bis Ihr Arzt Ihnen rät, damit aufzuhören.

Verwenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosierung. Bei Zweifel wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie dürfen die Anwendung dieses Mittels nicht abbrechen oder reduzieren, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Dieses Mittel muss über den Mund in die Lungen eingeatmet werden.

Die empfohlene Dosierung ist: Erwachsene

AirFluSal Aerosol 25/125: zwei Sprühstöße zweimal täglich

AirFluSal Aerosol 25/250: zwei Sprühstöße zweimal täglich

Wenn Sie dieses Mittel zweimal täglich verwenden, können Ihre Symptome gut unter Kontrolle gebracht werden. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosierung auf einmal täglich zu reduzieren. Die Dosierung kann geändert werden zu:

einmal vor der Nacht – bei Beschwerden während der Nacht

einmal am Morgen – bei Beschwerden tagsüber

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen, wie viele Sprühstöße Sie anwenden sollen und wie oft Sie Ihr Arzneimittel verwenden sollen.

Wenn Sie dieses Mittel gegen Asthma verwenden, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Symptome kontrollieren wollen.

Wenn Ihr Asthma oder Ihre Atmung sich verschlechtert, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie könnten zum Beispiel feststellen, dass Sie mehr „pfeifen“, dass Sie häufiger ein Engegefühl in der Brust haben oder dass Sie mehr von Ihrem schnell wirkenden Notfallmedikament verwenden müssen. Wenn eines der oben beschriebenen Symptome auftritt, sollten Sie dieses Mittel weiterhin verwenden, aber die Anzahl der Sprühstöße nicht erhöhen. Ihr Zustand kann sich verschlechtern und Sie könnten ernsthaft krank werden. Gehen Sie zu Ihrem Arzt, da Sie eine zusätzliche Behandlung benötigen könnten.

## Anwendung bei Kindern

Dieses Mittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

## Gebrauchsanweisung

Ihr Arzt oder Apotheker sollte Ihnen Anweisungen zur korrekten Anwendung Ihres Inhalators geben. Sie sollten regelmäßig überprüfen, wie Sie den Inhalator verwenden. Wenn Sie den Inhalator dieses Mittels nicht richtig oder wie vorgeschrieben verwenden, kann dies bedeuten, dass es Ihr Asthma nicht so hilft, wie es sollte.

Das Arzneimittel befindet sich in einer unter Druck stehenden Metallkartusche, die in einem Kunststoffhalter mit Mundstück platziert ist.

Der Inhalator hat einen Indikator an der Vorderseite, der Ihnen zeigt, wie viele Dosierungen noch übrig sind. Wenn Sie den Inhalator verwenden, zählt der Dosisindikator in der Regel nach jedem 5. bis 7. Sprühstoß eine Zahl zurück. Der Dosisindikator zeigt an, wie viele Sprühstöße sich ungefähr noch im Inhalator befinden.

Lassen Sie den Inhalator nicht fallen, da der Indikator dann zurückzählen kann.

## Das Testen Ihres Inhalators

1. Wenn Sie Ihren Inhalator zum ersten Mal verwenden, testen Sie, ob er funktioniert. Entfernen Sie die Schutzkappe des Mundstücks, indem Sie sanft mit Daumen und Zeigefinger an den Seiten drücken und die Kappe abziehen.
2. Um sicherzustellen, dass es funktioniert, schütteln Sie den Inhalator gut, richten Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie die Kartusche; sprühen Sie 4 Sprühstöße in die Luft, während Sie den Inhalator jedes Mal schütteln, bevor Sie einen Sprühstoß in die Luft sprühen. Der Dosisindikator zeigt die Zahl 120 an, dies ist die Anzahl der Sprühstöße, die sich im Inhalator befinden. Wenn Sie Ihren Inhalator eine Woche oder länger nicht verwendet haben, sprühen Sie zwei Sprühstöße des Arzneimittels in die Luft.

## Die Verwendung Ihres Inhalators

Bevor Sie Ihren Inhalator verwenden, ist es wichtig, so langsam wie möglich zu atmen.

1. Stehen Sie auf oder setzen Sie sich aufrecht hin, wenn Sie Ihren Inhalator verwenden.
2. Entfernen Sie die Kappe vom Mundstück (wie in Schritt 1 von: „Das Testen Ihres Inhalators“ beschrieben). Überprüfen Sie die Innen- und Außenseite des Mundstücks, um sicherzustellen, dass es sauber ist und keine losen Gegenstände daran haften./
3. Schütteln Sie den Inhalator 4 oder 5 Mal, um sicherzustellen, dass eventuelle lose Gegenstände entfernt sind und der Inhalt gleichmäßig gemischt ist..
4. Halten Sie den Inhalator aufrecht, mit dem Daumen unten, hinter dem Mundstück. Atmen Sie gut aus, so weit Sie können..
5. Setzen Sie das Mundstück in Ihren Mund zwischen Ihre Zähne. Schließen Sie Ihre Lippen darum. Beißen Sie nicht darauf..
6. Halten Sie den Atem an, nehmen Sie den Inhalator aus Ihrem Mund und nehmen Sie den Finger von der Oberseite des Inhalators. Halten Sie den Atem für einige Sekunden oder so

lange an, wie Sie es ohne große Mühe können.

7. Warten Sie etwa eine halbe Minute zwischen der Verabreichung jedes Medikamentensprühstoßes und wiederholen Sie dann die Schritte 3 bis 7.
8. Spülen Sie danach Ihren Mund mit Wasser aus und spucken Sie es aus und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Dies kann helfen, das Auftreten von Soor (Pilzinfektion im Mund) und Heiserkeit zu verhindern.
9. Setzen Sie nach Gebrauch immer die Schutzkappe wieder auf das Mundstück, um es staubfrei zu halten. Wenn die Kappe richtig aufgesetzt ist, wird sie einrasten. Wenn die Kappe nicht einrastet, drehen Sie sie um und versuchen Sie es erneut. Wenden Sie nicht zu viel Kraft an.
10. Sie sollten die Schritte 4, 5, 6 und 7 nicht überstürzen. Es ist wichtig, dass Sie so langsam wie möglich einatmen, kurz bevor Sie den Inhalator verwenden. Die ersten paar Male, wenn Sie den Inhalator verwenden, sollten Sie dies vor einem Spiegel tun. Wenn Sie „Nebel“ an der Oberseite des Inhalators oder an den Seiten Ihres Mundes sehen, müssen Sie erneut bei Schritt 3 beginnen.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Inhalator zu verwenden, kann Ihr Arzt oder ein anderer Gesundheitsdienstleister Ihnen empfehlen, eine Vorschaltkammer wie die Volumatic zu verwenden.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Inhalator zu benutzen, kann Ihr Arzt oder ein anderer Gesundheitsdienstleister Ihnen empfehlen, eine Vorschaltkammer wie die Volumatic zu verwenden<sup>®</sup> oder der AeroChamber Plus<sup>®</sup> in Kombination mit Ihrem Inhalator. Ihr Arzt, Apotheker oder ein anderer Gesundheitsdienstleister sollte Ihnen demonstrieren, wie Sie die Vorschaltkammer mit Ihrem Inhalator verwenden, wie Sie die Vorschaltkammer warten und wird die Fragen beantworten, die Sie möglicherweise haben. Es ist wichtig, dass Sie, wenn Sie eine Vorschaltkammer zusammen mit Ihrem Inhalator verwenden, die Anwendung nicht abbrechen oder reduzieren, ohne dies zuerst mit Ihrem Arzt zu besprechen. Es ist auch wichtig, dass Sie den Typ der verwendeten Vorschaltkammer nicht ändern, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie die Verwendung der Vorschaltkammer einstellen oder den Typ der verwendeten Vorschaltkammer ändern, muss Ihr Arzt möglicherweise die Medikamentendosierung anpassen, die erforderlich ist, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu halten. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie etwas an Ihrer Asthmabehandlung ändern.

Personen mit schwachen Händen können es einfacher finden, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Platzieren Sie die beiden Zeigefinger oben auf dem Inhalator und beide Daumen unten hinter dem Mundstück.

Sie sollten daran denken, Ihren Inhalator zu ersetzen, sobald der Dosisindikator die Zahl 40 anzeigt und die Farbe des Dosisindikators von Grün zu Rot wechselt. Hören Sie auf, den Inhalator zu verwenden, wenn der Dosisindikator 0 anzeigt, da die im Behälter verbleibenden Sprühstöße möglicherweise nicht für eine vollständige Dosis ausreichen. Versuchen Sie niemals, die Zahlen

auf dem Dosisindikator zu ändern oder den Dosisindikator vom Behälter zu entfernen. Der Stand des Zählers kann nicht geändert werden und der Zähler ist dauerhaft am Behälter befestigt.

Die Reinigung Ihres Inhalators

Um zu verhindern, dass Ihr Inhalator blockiert, ist es wichtig, ihn mindestens einmal pro Woche zu reinigen.

Um Ihren Inhalator zu reinigen:

- entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück

- entfernen Sie niemals die Metallkartusche aus dem Kunststoffgehäuse

- reinigen Sie die Innen- und Außenseite des Mundstücks und des Kunststoffgehäuses mit einem trockenen Tuch oder einem Taschentuch

- setzen Sie die Schutzkappe wieder über das Mundstück. Diese wird einrasten, wenn sie richtig platziert ist. Wenn sie nicht einrastet, drehen Sie die Kappe um und versuchen Sie es erneut. Verwenden Sie nicht zu viel Kraft.

Setzen Sie die Metallkartusche nicht ins Wasser.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Es ist wichtig, dass Sie den Inhalator gemäß den Anweisungen verwenden. Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis inhalieren als empfohlen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sie könnten feststellen, dass Sie einen schnelleren Herzschlag als normal haben und sich zittrig fühlen. Sie könnten auch Schwindel, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen haben.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum höhere Dosen verwendet haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen. Höhere Dosen dieses Mittels können nämlich die Menge der von den Nebennieren produzierten Steroidhormone verringern.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis einfach zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Es ist sehr wichtig, dass Sie dieses Mittel jeden Tag gemäß den Anweisungen verwenden. Fahren Sie damit fort, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen. Hören Sie nicht einfach auf und reduzieren Sie nicht plötzlich Ihre Dosierung dieses Mittels. Dies kann dazu führen, dass sich Ihr Atemproblem verschlimmert.

Außerdem kann das plötzliche Absetzen dieses Mittels oder die Reduzierung Ihrer Dosierung dieses Mittels (in sehr seltenen Fällen) Probleme mit Ihren Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) verursachen. Dadurch können manchmal Nebenwirkungen auftreten.

Diese Nebenwirkungen können folgende sein:

- Magenschmerzen

- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, sich unwohl fühlen

- Übelkeit und Durchfall

- Gewichtsverlust

- Kopfschmerzen oder Benommenheit

Niedrige Blutzuckerwerte  
Niedriger Blutdruck und unkontrollierbare Körperzuckungen, oft als Teil eines epileptischen Anfalls (Krämpfe).

Wenn Ihr Körper unter Stress steht, wie bei Fieber, Trauma (wie ein Autounfall), Infektion oder Operation, kann sich die Nebennierenrindeninsuffizienz verschlimmern und Sie können möglicherweise eine der oben genannten Nebenwirkungen bekommen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um das Auftreten dieser Symptome zu verhindern, kann Ihr Arzt zusätzliche Kortikosteroide in Tablettenform (wie Prednisolon) verschreiben.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, obwohl nicht jeder davon betroffen ist. Um das Risiko von Nebenwirkungen so weit wie möglich zu verringern, wird Ihr Arzt die niedrigstmögliche Dosis dieses Mittels verschreiben, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu bringen.

Allergische Reaktionen: Möglicherweise bemerken Sie, dass sich Ihre Atmung plötzlich verschlechtert, direkt nach der Anwendung dieses Mittels. Sie können stark unter pfeifender Atmung und Husten leiden oder außer Atem sein. Sie können auch Juckreiz, Ausschlag (Nesselsucht) und Schwellungen bekommen (meistens im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Hals) oder Sie können plötzlich das Gefühl haben, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich schwach oder schwindelig (dies kann zu Ohnmacht oder Bewusstseinsverlust führen). Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken oder wenn sie plötzlich nach der Anwendung dieses Mittels auftreten, beenden Sie die Anwendung und informieren Sie sofort Ihren Arzt. Allergische Reaktionen treten manchmal bei diesem Mittel auf (bei weniger als 1 von 100 Anwendern).

Andere Nebenwirkungen sind unten aufgeführt.

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

Kopfschmerzen – dies wird normalerweise im Laufe der Behandlung besser  
Eine Zunahme der Anzahl von Erkältungen wurde bei Patienten mit COPD berichtet.

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

Mundsoor (schmerzhaftes, cremefarbenes, verdicktes) im Mund und Rachen.  
Außerdem eine schmerzhaftes Zunge, heisere Stimme und Rachenreizung. Es kann helfen, den Mund direkt nach jeder Dosis Ihres Arzneimittels mit Wasser auszuspülen und sofort danach auszuspucken und/oder Ihre Zähne zu putzen. Ihr Arzt kann ein Antimykotikum verschreiben, um Ihren Soor zu behandeln  
schmerzhaftes, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen  
Muskelkrämpfe.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten mit chronischer Lungenerkrankung mit anhaltender Verengung der Atemwege, die das Atmen erschwert (COPD), berichtet:

Pneumonie (Lungenentzündung). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken während der Anwendung dieses Mittels – dies können Symptome einer Lungenentzündung sein:

- vermehrte Schleimbildung
- Veränderung der Farbe des Schleims
- Fieber
- Schüttelfrost
- häufigeres Husten
- mehr Atembeschwerden

blaue Flecken und Knochenbrüche

Entzündung der Nasennebenhöhlen (Gefühl von Druck oder Fülle in der Nase, Wangen und hinter den Augen, manchmal mit pochendem Schmerz)

niedrigere Kaliumwerte im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag, Muskelschwäche, Krämpfe bekommen).

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

erhöhter Blutzuckerspiegel (Glukose) in Ihrem Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie Diabetes haben, kann es notwendig sein, Ihren Blutzuckerspiegel häufiger zu überprüfen und möglicherweise Ihre übliche Diabetesmedikation anzupassen

Trübung der Augenlinse (Katarakt)

beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)

unwillkürliches Zittern (Tremor) und ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen). Diese Nebenwirkungen sind meist harmlos und nehmen im Laufe der Behandlung ab

Brustschmerzen

Unruhegefühl (dies tritt meist bei Kindern auf)

gestörter Schlaf

allergischer Hautausschlag (Rash).

Selten (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf)

Atembeschwerden oder ein pfeifendes Atemgeräusch, das sich nach der Anwendung dieses Mittels verschlimmert. Wenn dies passiert, hören Sie auf, den Inhalator mit diesem Mittel zu verwenden. Verwenden Sie Ihren schnell wirkenden Notfallinhalator, um Ihre Atmung zu unterstützen, und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

dieses Mittel kann die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinflussen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum verwendet haben. Die Effekte sind:

- verzögertes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre
- Ausdünnung der Knochen
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Gewichtszunahme
- Vollmondgesicht (Cushing-Syndrom).

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen überwachen und sicherstellen, dass Sie die niedrigstmögliche Dosis dieses Mittels verwenden, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu halten.

Verhaltensänderungen, wie ungewöhnlich aktiv und reizbar sein (diese Nebenwirkungen treten meist bei Kindern auf).

Herzrhythmusstörung (Arrhythmie). Informieren Sie Ihren Arzt, aber hören Sie nicht auf, dieses Mittel zu verwenden, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

eine Pilzinfektion der Speiseröhre (Ösophagus), die das Schlucken erschweren kann.

Nicht bekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

Depression oder Aggression. Diese Nebenwirkungen treten häufiger bei Kindern auf  
Verschwommenes Sehen.

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Niederländischen Nebenwirkungszentrum Lareb melden. Website:

www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

#### 5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Etikett und der Schachtel nach „Exp.“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Bei Temperaturen unter 25°C aufbewahren.

Die Sprühdose in der Außenverpackung aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

Die Sprühdose enthält eine Flüssigkeit unter Druck.

Die Sprühdose nicht durchstechen, zerbrechen oder verbrennen, auch nicht, wenn sie leer zu sein scheint.

Wie bei den meisten Inhalationsarzneimitteln in einem Aerosol (unter Druck) kann die therapeutische Wirkung des Arzneimittels nachlassen, wenn die Sprühdose kalt ist. Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

AirFluSal Aerosol 25/125 Mikrogramm, Aerosol, Suspension

Die Wirkstoffe in diesem Arzneimittel sind Salmeterol und Fluticasonpropionat. Jede abgemessene Dosis dieses Arzneimittels gibt 25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 125 Mikrogramm Fluticasonpropionat ab.

Der andere Stoff in diesem Arzneimittel ist Norfluran (HFA 134a) als Treibgas.

AirFluSal Aerosol 25/250 Mikrogramm, Aerosol, Suspension

Die Wirkstoffe in diesem Arzneimittel sind Salmeterol und Fluticasonpropionat. Jede abgemessene Dosis dieses Arzneimittels gibt 25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat ab.

Der andere Stoff in diesem Mittel ist Norfluran (HFA 134a) als Treibgas.

Dieses Medikament enthält fluorierte Treibhausgase.

Jeder Inhalator enthält 12,5 Gramm HFA 134a. Dies entspricht 0,0179 Tonnen CO<sub>2</sub> (Erderwärmungspotential GWP = 1430).

Wie sieht AirFluSal Aerosol aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Der Inhalator besteht aus einer Aluminiumdose (plasma FCP beschichtetes Aerosol) mit einem passenden Dosier-Ventil und einem Halter mit Polypropylenkappe mit Dosisindikator, verpackt in einem Karton.

Die Dose enthält eine weiße, homogene Suspension.

Jede Dose enthält 120 Inhalationen.

Packungsgröße:

1 Inhalator x 120 Inhalationen.

Inhaber der Zulassung und Hersteller Zulassungsinhaber Sandoz B.V.

Hospitaaldreef 29

1315 RC Almere

Niederlande

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Eingetragen im Register unter:

AirFluSal Aerosol 25/125 Mikrogramm, Aerosol, Suspension: RVG 118836

AirFluSal Aerosol 25/250 Mikrogramm, Aerosol, Suspension: RVG 118837

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Niederlande AirFluSal Aerosol 25/125 Mikrogramm, Aerosol, Suspension

AirFluSal Aerosol 25/250 Mikrogramm, Aerosol, Suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Mai 2025 genehmigt.