

VORBEREITUNG:
Mit dem NOVOLIZER® Pulverinhalator wird das Inhalieren zu einfachen und sicheren Sache. Die unkomplizierte Anwendung, der schnelle Wechsel der Patrone und die einfache Reinigung erfordern wenig Aufwand.

Stellen Sie den NOVOLIZER® Pulverinhalator vor sich hin. Drücken Sie die geriffelten Flächen auf beiden Seiten des Deckels des Pulverinhalators leicht zusammen, schieben Sie den Deckel nach vorn (←) und nehmen ihn nach oben (↑) ab.



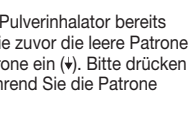
Entfernen Sie die Schutzfolie von der Patronendose und nehmen Sie die neue Patrone heraus. Dies sollte Sie jedoch nur unmittelbar vor Verwendung der Patrone tun. Die Farbcodierung der Patrone muss der Farbe der Dosiertaste entsprechen.



Erstbefüllung:
Stecken Sie die Patrone mit dem Zahlenfenster in Richtung des Mundstückes in den NOVOLIZER® Pulverinhalator hinein (→). Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.



Wiederbefüllung:
Hinweis: Der NOVOLIZER® Pulverinhalator soll vor jedem Patronenwechsel nach Entnahme der leeren Patrone gereinigt werden. Wenn Sie den NOVOLIZER® Pulverinhalator bereits benutzt haben, entnehmen Sie zuvor die leere Patrone und setzen nun die neue Patrone ein (→). Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.



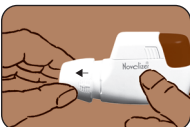
Zum Schluss setzen Sie den Deckel wieder von oben in die seitlichen Führungen und schieben ihn flach bis zum Einrasten in Richtung der farbigen Taste.



Der NOVOLIZER® ist jetzt gefüllt und funktionsbereit. Bitte belassen Sie die Patrone im NOVOLIZER® Pulverinhalator, bis sie aufgebraucht ist oder maximal 6 Monate nach dem Einsetzen. Die Patrone ist aufgebraucht, wenn in der Mitte des Zahlenfensters eine schraffierte „0“ erscheint. Dann muss eine neue Patrone eingesetzt werden. Die Patronen sollen nur in Verbindung mit dem zugehörigen Original-Pulverinhalator verwendet werden.



ANWENDUNG:
Nach Möglichkeit sollte die Inhalation im Stehen oder Sitzen erfolgen. Halten Sie den NOVOLIZER® bei allen Vorgängen waagrecht. Entfernen Sie bitte zunächst die Schutzkappe.



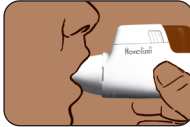
Drücken Sie die farbige Taste ganz nach unten. Ein lautes Doppelklicken ist zu hören und die Farbe im unteren Kontrollfenster wechselt von Rot auf Grün. Lassen Sie dann die farbige Taste los. Die grüne Farbe im Kontrollfenster signalisiert Ihnen, dass der NOVOLIZER® zur Inhalation bereit ist.



Atmen Sie tief aus, keinesfalls aber in den NOVOLIZER® Pulverinhalator hinein. Umschließen Sie das Mundstück luftdicht mit den Lippen, saugen Sie die Pulverdosis kräftig mit einem langen Atemzug ein und halten Sie Ihren Atem danach noch einige Sekunden an. Während dieses Atemzuges muss ein deutliches Klicken hörbar sein, das die korrekte Inhalation anzeigt. Anschließend sollten Sie normal weiter atmen.



Bitte überprüfen Sie, ob die Farbe im Kontrollfenster nach Rot zurück gewechselt hat, um sicher zu sein, dass Sie korrekt inhaliert haben. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück – der Inhalationsvorgang ist jetzt abgeschlossen. Die Zahlen im oberen Fenster zeigen die Anzahl der verbleibenden Inhalationen an. Der Zählstreifen hat im Bereich von 200 bis 60 eine Anzeige in 20-iger Schritten und von 60 bis 0 in 10-er Schritten. Sollten das Klickgeräusch und der Farbwechsel im Kontrollfenster ausbleiben, wiederholen Sie bitte den Vorgang wie vorstehend beschrieben.



Bitte beachten Sie, dass die farbige Dosiertaste nur unmittelbar vor der Inhalation gedrückt wird. Eine unbeabsichtigte Überdosierung mit dem NOVOLIZER® ist nicht möglich. Ein Klickgeräusch sowie ein Wechsel der Farbe im Kontrollfenster zeigen an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen wurde. Wenn die Farbe des Kontrollfensters nicht zurück nach Rot gewechselt hat, dann sollte die Inhalation wiederholt werden. Falls auch nach wiederholten Versuchen keine korrekte Inhalation erzielt werden konnte, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

REINIGUNG:
Der NOVOLIZER® Pulverinhalator sollte regelmäßig gereinigt werden, zumindest jedoch vor jedem Patronenwechsel.

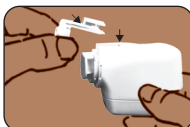
Schutzkappe und Mundstück entfernen
Entfernen Sie zunächst die Schutzkappe. Umfassen Sie dann das Mundstück und drehen es kurz gegen den Uhrzeigersinn (↺), bis es locker ist. Dann nehmen Sie es ab (←).



Reinigung
Drehen Sie nun den NOVOLIZER® auf den Kopf. Fassen Sie den locker sitzenden Dosierschlitten und ziehen Sie ihn nach vorn (←) und nach oben (↑) ab. Pulverreste können durch leichtes Aufklopfen entfernt werden. Reinigen Sie das Mundstück, den Dosierschlitten und den Pulverinhalator mit einem weichen, fusselfreien und trockenen Tuch. Benutzen Sie keinesfalls Wasser oder Reinigungsmittel.



Zusammenbau – Dosierschlitten einsetzen
Setzen Sie den Dosierschlitten nach der Reinigung schräg von oben (↘) ein und drücken Sie ihn in seine Position (→). Drehen Sie den Inhalator wieder um.



Zusammenbau – Mundstück und Schutzkappe aufsetzen
Setzen Sie das Mundstück mit dem Stift links in die Aussparung und drehen Sie es bis zum Einrasten nach rechts. Setzen Sie zum Schluss die Schutzkappe wieder auf.



Hinweise

- Über die Wirkung des Arzneimittels informiert Sie die Gebrauchsinformation. Lesen Sie diese vor der ersten Anwendung sorgfältig durch.
- Der mit verschiedenen Wirkstoffen erhaltene NOVOLIZER® kommt ohne Treibgas aus und ist durch Nachfüllen wieder verwendbar. Deshalb ist der NOVOLIZER® besonders umweltfreundlich.
- Eine Überdosierung ist mit dem NOVOLIZER® nicht möglich. Auch durch mehrmaliges Drücken der Taste wird kein weiteres Pulver zum Inhalieren bereitgestellt. Drücken Sie die Taste aber nur, wenn Sie wirklich inhalieren wollen. Wenn Sie wiederholt keine korrekte Inhalation erreichen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Der NOVOLIZER® ist mit neuen Patronen* wieder befüllbar und somit auch sehr gut für einen längeren Benutzungszeitraum (bis zu einem Jahr) geeignet.
- Die Patrone MUSS ersetzt werden wenn:
 - „0“ in der Mitte des Zahlenfensters erscheint, bzw.
 - alle 6 Monate, selbst wenn die Patrone noch nicht leer sein sollte.
- Der befüllte NOVOLIZER® soll nicht geschüttelt werden.
- Bitte unterstützen Sie Ihre Kinder während des ordnungsgemäßen Gebrauchs des Pulverinhalators.
- Bewahren Sie Ihren NOVOLIZER® stets vor Feuchtigkeit und Hitze geschützt und sauber auf.

* Zu den entsprechenden Medikamenten fragen Sie Ihren Arzt.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Novopulmon® 400 Novolizer® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Novopulmon® 400 Novolizer® beachten?
3. Wie ist Novopulmon® 400 Novolizer® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novopulmon® 400 Novolizer® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NOVOPULMON® 400 NOVOLIZER® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
Der Wirkstoff von Novopulmon® 400 Novolizer®, Budesonid, ist ein Glukokortikoid zur Inhalation.

Novopulmon® 400 Novolizer® wird angewendet zur Dauerbehandlung des persistierenden (anhaltenden) Asthma bronchiale. Novopulmon® 400 Novolizer® wird angewendet zur Verminderung der Häufigkeit und der Schwere von akuten Krankheitsausbrüchen (Exazerbationen) und des Abbaus des allgemeinen Gesundheitszustandes bei fortgeschrittener chronisch obstruktiver (verengender) Lungenerkrankung (COPD), wenn ein Ansprechen auf inhalative Glukokortikoide durch die Verbesserung der Symptome und/oder der Lungenfunktion nachgewiesen werden konnte.

Hinweis:
Novopulmon® 400 Novolizer® ist nicht geeignet zur Behandlung von akuter Atemnot.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NOVOPULMON® 400 NOVOLIZER® BEACHTEN?
Novopulmon® 400 Novolizer® darf nicht angewendet werden

Novopulmon® 400 Novolizer® darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Budesonid oder Milchzucker (Laktose). Laktose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novopulmon® 400 Novolizer® ist erforderlich, wenn Sie eine Lungentuberkulose oder Pilzinfektionen oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege haben. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Befragen Sie hierzu bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Glukokortikoidtabletten. Mögliche Effekte schließen Störungen der Nebennierenrindenfunktion, die Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star = Katarakt und grüner Star = Glaukom) ein. Deshalb sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas möglich ist, verabreicht werden.

Bei der Behandlung mit hohen Dosen, insbesondere bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung, kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen und Nottfällen (z.B. Operationen, schwere Infektionen und Verletzungen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Wenn Sie unter einer schweren Erkrankung der Leber leiden, kann der Abbau von Budesonid beeinträchtigt sein. Dies kann zu erhöhten Mengen von Budesonid im Blut führen.

Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik), so sollte die Behandlung sofort beendet und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden.

Wenn Sie vorher noch keine Glukokortikoide eingenommen haben oder nur gelegentlich eine kurzzeitige Glukokortikoidbehandlung erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von Novopulmon® 400 Novolizer® nach ca. 10 Tagen zu einer Verbesserung der Atmung führen. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Bronchien soweit verstopfen, dass Budesonid in der Lunge nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollte die Einleitung der Therapie mit Kortisonpräparaten in Tablettenform (systemischen Glukokortikoiden) ergänzt werden. Die Inhalationen

werden auch nach schrittweisem Abbau der Tabletten-einnahme fortgesetzt.

Wenn Sie bereits seit längerer Zeit Kortisonpräparate einnehmen, sollten Sie zum Zeitpunkt einer vollständigen Kontrolle der Beschwerden auf Novopulmon® 400 Novolizer® umgestellt werden. Da in dieser Situation die Nebennierenrindenfunktion gewöhnlich eingeschränkt ist, muss die Einnahme der Kortison-Tabletten (systemische Kortikoidgabe) allmählich verringert werden und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Zu Beginn der Umstellung sollte Novopulmon® 400 Novolizer® für etwa 10 Tage zusätzlich verabreicht werden. Dann wird die Dosis der Kortison-tabletten entsprechend Ihrem individuellen Ansprechen im Abstand von 1 – 2 Wochen stufenweise herabgesetzt.

Kommt es innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von der Tabletten-Einnahme auf die Inhalationsbehandlung zu besonderen Stresssituationen oder Nottfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen), kann eine erneute systemische Gabe von Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Infusionen notwendig werden. Nach der Umstellung auf die Inhalationsbehandlung können Symptome auftreten, die durch die vorhergehende systemische Gabe von Glukokortikoiden unterdrückt wurden, wie z. B. Symptome eines allergischen Schnupfens, allergische Hautausschläge oder rheumatische Beschwerden. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden. Manche Patienten leiden während der Umstellung unter einer Störung des Allgemeinbefindens auch wenn sich die Lungenfunktion stabilisiert oder sogar verbessert hat. In diesem Fall sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt aufsuchen. Sie/er wird entscheiden ob die Behandlung wie geplant fortgesetzt werden kann, oder ob bei Ihnen z. B. Zeichen einer Unterfunktion der Nebennierenrinde bestehen, die dem entgegenstehen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Budesonid kann in hohen Dosen als Dopingmittel missbraucht werden. Die bei der Inhalation verwendeten Dosierungen sind zu niedrig, um Dopingeffekte auszulösen. Auf Grund der Empfindlichkeit der analytischen Methoden kann die Anwendung von Novopulmon® 400 Novolizer® bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Leistungssportler müssen bei der Anwendung dieses Arzneimittels eine Ausnahmegenehmigung einholen.

Kinder:
In der Regel sollte bei Kindern unter 12 Jahren eine Tageshöchstdosis von 800 Mikrogramm Budesonid nicht überschritten werden. Kinder sollten Novopulmon® 400 Novolizer® unter der Aufsicht eines Erwachsenen anwenden. Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden in hohen Dosierungen erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

Ältere Menschen:
In der Regel sind keine speziellen Dosisanpassungen erforderlich. Generell sollte die niedrigste Dosierung für eine ausreichende Wirkung verabreicht werden.

Schwangerschaft:
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie bitte vor einer Anwendung von Novopulmon® 400 Novolizer® Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Bisherige Erfahrungen mit einer großen Anzahl von Frauen, die Budesonid, den Wirkstoff von Novopulmon® 400 Novolizer® im ersten Schwangerschaftsdrittel inhalativ angewendet hatten, haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen gezeigt. Ebenso haben Erfahrungen mit einer begrenzten Anzahl von Frauen, die Budesonid während der gesamten Schwangerschaft anwendeten, keine Hinweise auf eine Erhöhung der Rate an Früh- und Totgeburten sowie eine Erniedrigung des Geburtsgewichtes ergeben. Dennoch sollten Sie Novopulmon® 400 Novolizer® nur auf Anordnung Ihres behandelnden Arztes anwenden. Es ist die geringste wirksame Dosis an Budesonid zur adäquaten Asthmakontrolle einzusetzen.

Stillzeit:
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Budesonid geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen von Novopulmon® 400 Novolizer® sind jedoch keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Novopulmon® 400 Novolizer® kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Novopulmon® 400 Novolizer®:
Novopulmon® 400 Novolizer® enthält Laktose als Hilfsstoff. Laktose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg



Stand der Information:
April 2011

¹ Gebrauchsanleitung nach Medizinproduktegesetz

wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei der gleichzeitigen Gabe von Novopulmon® 400 Novolizer® und Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen) ist ein deutlicher Anstieg der Blutspiegel von Budesonid und daher der möglichen Nebenwirkungen von Budesonid zu erwarten. Daher sollte der zeitliche Abstand zwischen der Gabe von Ketoconazol oder Itraconazol und Budesonid so groß wie möglich sein. Die gleichzeitige Gabe von Novopulmon® 400 Novolizer® und den HIV-Protease-Hemmern Nelfinavir und Ritonavir (Mittel zur Behandlung von HIV-Infizierten) kann ebenfalls einen erhöhten Budesonidspiegel im Blut verursachen.

Novopulmon® 400 Novolizer® kann die Wirksamkeit von β_2 -Sympathomimetika zur Inhalation (Asthma-spray zur Erweiterung der Bronchien) verstärken.

3. WIE IST NOVOPULMON® 400 NOVOLIZER® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Novopulmon® 400 Novolizer® immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Inhalativ anzuwendendes Glukokortikoid

Novopulmon® 400 Novolizer® sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden.

Wechseln Sie von einem anderen Inhalationssystem auf Novopulmon® 400 Novolizer®, sollte die Dosis individuell neu angepasst werden. Dabei sind das Arzneimittel, das Dosierungsschema und die Applikationsmethode zu berücksichtigen.

Um das Risiko einer Pilzinfektion im Mund-Rachenbereich zu verringern, sollte Novopulmon® 400 Novolizer® vor den Mahlzeiten angewendet, der Mund nach jeder Inhalation ausgespült oder die Zähne geputzt werden.

Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden. In besonderen Fällen (mangelnde Wirksamkeit im Intervall), kann sie auf 3 – 4 Einzelgaben aufgeteilt werden (sprechen Sie darüber bitte mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt). Bei manchen Patienten ist auch eine einmal tägliche Gabe möglich.

Nach der Stabilisierung der Krankheitssymptome soll auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle der Erkrankung aufrecht erhalten werden kann, eingestellt werden.

Werden Sie von einer Zweimal-pro-Tag-Dosierung auf eine Einmal-pro-Tag-Dosierung umgestellt, so sollte das in Höhe der gleichen täglichen Gesamtdosis unter Berücksichtigung des Medikaments und der Applikationsmethode erfolgen. Diese Dosis sollte man dann auf die niedrigste Dosis reduzieren, die für die Aufrechterhaltung einer wirksamen Kontrolle des Asthmas erforderlich ist. Eine Behandlung mit der Einmal-pro-Tag-Dosierung kann nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn die Asthmasymptome unter Kontrolle gebracht sind. Bei einer Einmal-pro-Tag-Dosierung sollte die Dosis am Abend genommen werden.

Im Falle einer Verschlechterung der Asthmakontrolle, die sich zum Beispiel durch anhaltende respiratorische Symptome und eine verstärkte Anwendung von inhalativen Bronchodilatoren äußert, sollte man die Dosis der inhalativen Steroide steigern. Patienten, die nach dem Therapieplan der Einmal-pro-Tag-Dosierung behandelt werden, ist anzuraten, die inhalierte Dosis an Kortikosteroid zu verdoppeln, so dass zweimal am Tag die bisherige Einmal-pro-Tag-Dosierung appliziert wird. Bei jeder Verschlechterung der Asthmakontrolle sollten Sie so schnell wie möglich ärztlichen Rat einholen.

Zur Linderung von akuten Asthmasymptomen sollte jederzeit ein schnell wirkender inhalativer β_2 -Agonist zur Verfügung stehen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Asthma bronchiale:

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) und Kinder/Jugendliche über 12 Jahre:

Empfohlene Anfangsdosis:

200-400 Mikrogramm ein- oder zweimal täglich

Empfohlene Höchstdosis:

800 Mikrogramm zweimal täglich

Kinder von 6 - 12 Jahren:

Empfohlene Anfangsdosis:

200 Mikrogramm zweimal täglich oder

200-400 Mikrogramm einmal täglich

Empfohlene Höchstdosis:

400 Mikrogramm zweimal täglich

Hinweis: Für die 200 Mikrogramm-Dosen ist eine 200 Mikrogramm-Stärke verfügbar.

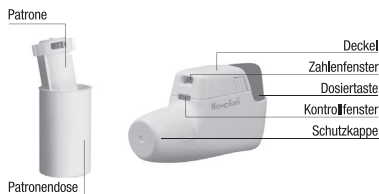
Chronisch obstruktive (verengende) Lungenerkrankung (COPD):

Als Richtlinie siehe Dosierungsangaben unter Asthma bronchiale.

Um sicherzustellen, dass der Wirkstoff den beabsichtigten Wirkungsort optimal erreicht, ist es erforderlich, gleichmäßig und so tief und schnell wie möglich zu inhalieren. Halten Sie einige Sekunden den Atem an und atmen Sie danach normal weiter. Ein deutlich hörbares Klickgeräusch und der Farbwechsel im Kontrollfenster von Grün auf Rot zeigt an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen worden ist. Falls kein Klickgeräusch gehört wird und sich die Farbe im Kontrollfenster nicht auf Rot ändert, sollte der Inhalationsvorgang wiederholt werden. Das Inhalationsgerät bleibt solange für eine weitere Dosisfreigabe gesperrt, bis eine korrekte Inhalation erfolgt ist.

Anwendung und Handhabung des Novolizer®

(Siehe auch beiliegende Bedienungsanleitung)



Nachfüllen

- Drücken Sie die geriffelten Oberflächen an beiden Seiten des Deckels leicht zusammen, ziehen Sie den Deckel nach vorn und heben Sie diesen ab.
- Entfernen Sie die Schutzfolie aus Aluminium von der Patronendose und nehmen Sie die neue Patrone heraus.
- Setzen Sie die neue Patrone in den Novolizer® ein, wobei das Dosiszählwerk zum Mundstück zeigen muss.
- Setzen Sie den Deckel wieder in die oben erwähnten Seitenführungen ein und drücken Sie diesen in Richtung Taste flach nach unten, bis er einrastet. Die Patrone kann dann im Novolizer® belassen werden, bis sie aufgebraucht ist bzw. bis zu 6 Monaten nach dem Einsetzen.

Hinweis: Novopulmon® 400 Novolizer®-Patronen können nur in einem Novolizer®-Pulverinhalator verwendet werden.

Anwendung

- Halten Sie den Novolizer® bei der Anwendung immer waagrecht. Nehmen Sie zuerst die Schutzkappe ab.
- Drücken Sie die dunkelrote Taste ganz nach unten. Ein lautes Doppelklicken ist zu hören und die Farbe im unteren Kontrollfenster wechselt von Rot auf Grün. Lassen Sie dann die rote Taste los. Die Farbe Grün im Fenster zeigt an, dass der Novolizer® einsatzbereit ist.
- Atmen Sie so weit wie möglich aus (aber nicht in den Pulverinhalator).
- Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Holen Sie tief Luft und atmen Sie das Pulver ein (gleichmäßig, kräftig, tief und so schnell wie möglich). Bei diesem Atemzug sollten Sie ein lautes Klickgeräusch hören, welches die korrekte Inhalation anzeigt. Halten Sie einige Sekunden den Atem an und atmen Sie dann normal weiter.

Hinweis: Falls Sie mehr als einen Hub auf einmal nehmen müssen, sind die Schritte 2 bis 4 zu wiederholen.

- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück auf – die Verabreichung der gewünschten Dosis ist damit abgeschlossen.
- Die Zahl im oberen Fenster gibt die Anzahl der noch verfügbaren Inhalationen an.

Hinweis: Die dunkelrote Taste sollte nur unmittelbar vor der Inhalation gedrückt werden.

Eine versehentliche Doppelinhalation ist mit dem Novolizer® nicht möglich. Das Klickgeräusch und der Farbwechsel im Kontrollfenster zeigen an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen wurde. Verändert sich die Farbe im Kontrollfenster nicht, sollte die Inhalation wiederholt werden. Ist der Inhalationsvorgang nach mehreren Versuchen nicht korrekt erfolgt, sollte der Patient einen Arzt oder Apotheker konsultieren.

Reinigung

Der Novolizer® sollte in regelmäßigen Abständen gereinigt werden, zumindest aber bei jedem Austausch der Patrone. Hinweise zur Reinigung des Gerätes sind der beiliegenden Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Hinweis: Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, sollte Ihr Arzt oder Apotheker Sie gründlich in den korrekten Gebrauch des Novolizers® einweisen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Novopulmon® 400 Novolizer® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn innerhalb von 14 Tagen Behandlungsdauer keine Besserung der Symptome oder angemessene Kontrolle des Asthmas erkennbar wird, ist medizinischer Rat entweder für eine Dosisanpassung oder zur Aufklärung über die korrekte Inhalationsprozedur einzuholen.

Wie lange sollten Sie Novopulmon® 400 Novolizer® anwenden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Novopulmon® 400 Novolizer® ist ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Novopulmon® 400 Novolizer® angewendet haben, als Sie sollten

Nehmen Sie die Dosierungen entsprechend den Anweisungen auf der Umverpackung oder den Anweisungen des Arztes ein. Erhöhen Sie nicht die Dosis ohne vorher ärztlichen Rat zu suchen.

Wenn Sie die Anwendung von Novopulmon® 400 Novolizer® vergessen haben:

Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, nehmen Sie nicht die doppelte Menge.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Novopulmon® 400 Novolizer® abgebrochen wird:

Wenn Sie die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt beenden, können sich die Krankheitssymptome wieder verstärken oder erneut auftreten. Da Ihre Nebenniere aufgrund der Behandlung mit Novopulmon® 400 Novolizer® unter Umständen nicht genug körpereigenes Kortisol produziert, kann es gefährlich sein die Behandlung plötzlich zu unterbrechen. Nehmen Sie mit Ihrer behandelnden Ärztin / Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf, sie / er bespricht mit Ihnen, ob und wie Sie die Behandlung beenden können, und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glukokortikoide als Tabletten (Kortisontabletten) einnehmen müssen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
Häufig:	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
Gelegentlich:	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
Selten:	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
Sehr selten:	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>
Nicht bekannt:	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Nebenwirkungen

Atemwege

Häufig: Reizungen im Mund- und Rachenraum, Husten und Heiserkeit
Selten: Krampfstände der Bronchialmuskulatur (paradoxe Bronchospasmen). Diese äußern sich mit Symptomen wie Atemnot und Giemen, die direkt nach der Inhalation auftreten.

Infektionen

Häufig: Pilzinfektion (Candidose) im Mund-Rachenraum

Immunsystem

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, allergischer Schock

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten: flüchtige Hautausschläge, Nesselsucht (Urticaria), Juckreiz, Hautschwellung im Gesicht, im Augenbereich, an Lippen, in Mund- und Rachenraum (angioneurotisches Angioödem), Hautrötungen, Bluterfüsse

Endokrines System

Selten: Zeichen eines erhöhten oder erniedrigten Kortisolspiegels (Hormon der Nebennierenrinde)
Sehr selten: Unterfunktion der Nebennierenrinde

Nervensystem und Psyche

Häufigkeit nicht bekannt: Schlafstörungen, Depressionen oder Ängstlichkeit, abnormes Verhalten, Unruhe, Nervosität, übersteigerter Bewegungsdrang bei psychischer Unruhe (Psychomotorische Hyperaktivität), Reizbarkeit (insbesondere bei Kindern).

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Mögliche Nebenwirkungen schließen Funktionsstörungen der Nebennierenrinde und das Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Stiernacken, Stammfettsucht, Osteoporose, Muskelschwund, Diabetes, Bluthochdruck), die Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie bestimmte Augenerkrankungen (Katarakt = grauer Star, Glaukom = grüner Star) mit ein.

Es kann zu einer erhöhten Infektionsanfälligkeit kommen. In einer im Jahr 2007 veröffentlichten Studie mit COPD Patienten wurde eine Verbindung zwischen einer Hochdosis-Therapie mit inhalierten Kortikosteroiden und einem erhöhten Risiko an Lungenentzündung zu erkranken beobachtet. Die Fähigkeit zur Stressbewältigung kann eingeschränkt sein.

Laktose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder Apotheker / Apothekerin, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST NOVOPULMON® 400 NOVOLIZER® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren. In der Originalverpackung lagern! Nach dem Öffnen ist Novopulmon® 400 Novolizer® vor Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dauer der Haltbarkeit

- Novopulmon® 400 Novolizer®. Pulver zur Inhalation
Haltbarkeit in der ungeöffneten Originalverpackung:
3 Jahre
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Patronendose:
6 Monate

- Novolizer®-Inhalator
Haltbarkeit vor der ersten Anwendung:
3 Jahre
Haltbarkeit bei Gebrauch:
1 Jahr

Hinweis: Tests haben die Funktionsfähigkeit des Novolizer® für 2000 Dosierungen belegt. Aus diesem Grunde können maximal 20 Patronen, die jeweils 100 Dosierungen enthalten, bzw. 40 Patronen, die jeweils 50 Dosierungen enthalten, in diesem Gerät verwendet werden (innerhalb eines Jahres), bevor es ersetzt werden muss.

6. WEITERE INFORMATIONEN Was Novopulmon® 400 Novolizer® enthält

Der Wirkstoff ist Budesonid.

Eine abgegebene Dosis (ein Hub) enthält 400 Mikrogramm Budesonid. Beim Novopulmon® 400 Novolizer®-Inhalator enthält die aus dem Mundstück abgegebene Dosis dieselbe Menge Wirkstoff wie die aus der Patrone abgemessene Dosis.

Der sonstige Bestandteil ist Laktose-Monohydrat.

Wie Novopulmon® 400 Novolizer® aussieht und Inhalt der Packung

Novopulmon® 400 Novolizer®, Pulver zur Inhalation, enthält ein weißes Pulver in einer Patrone und ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Originalpackungen:

1 Pulverinhalator und 1 Patrone mit 50 Einzel-

Dosierungen.

1 Pulverinhalator und 1 Patrone mit 100 Einzel-

Dosierungen.

1 Pulverinhalator und 2 Patronen mit je 100 Einzel-

Dosierungen.

1 Pulverinhalator und 3 Patronen mit je 100 Einzel-

Dosierungen.

1 Pulverinhalator und 4 Patronen mit je 100 Einzel-

Dosierungen.

Nachfüllpackungen:

1 Patrone mit 50 Einzel-Dosierungen.

1 Patrone mit 100 Einzel-Dosierungen.

2 Patronen mit je 100 Einzel-Dosierungen.

3 Patronen mit je 100 Einzel-Dosierungen.

4 Patronen mit je 100 Einzel-Dosierungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg
Tel: (+49)-6172-888-01
Fax: (+49)-6172-888-2740
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Telefon (0221-6472-0)
Telefax (0221-6472-696)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.

Novopulmon® 400 Novolizer® ist verschreibungspflichtig