

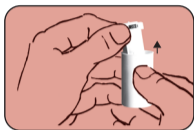
1. VORBEREITUNG

Mit dem NOVOLIZER Pulverinhalator wird das Inhalieren zur 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 Aluminiumschutzfolie von der Patronendose und nehmen Sie die neue Patrone heraus. Dies sollten Sie jedoch nur unmittelbar vor Verwendung der Patrone tun. Die Farbcodierung der Patrone muss der Farbe der Dosiertaste entsprechen.

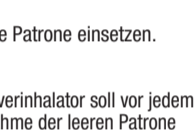


Erstbefüllung: Stecken Sie die Patrone mit dem Zahlenfenster in Richtung des Mundstückes in den NOVOLIZER Pulverinhalator hinein (➔). Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.



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 diese aufgebraucht ist bzw. bis zu maximal 6 Monate nach dem Einsetzen. Die Patrone ist aufgebraucht, wenn eine „0“ auf dem schraffierten Feld erscheint. Dann muss eine neue Patrone eingesetzt werden. Die Patronen sollen nur in Verbindung mit dem zugehörigen Original-Pulverinhalator verwendet werden.



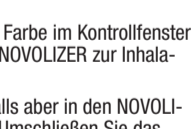
2. ANWENDUNG Nach Möglichkeit sollte die Inhalation im Stehen oder Sitzen erfolgen. Halten Sie den NOVOLIZER bei allen Vorgängen waagrecht. Entfernen Sie bitte zunächst die Schutzkappe (➔).



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 gleichmäßig, tief und so schnell wie möglich (bis zur maximalen Inhalationstiefe) 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 (bzw. 100) bis 60 eine Anzeige in 20-er Schritten und von 60 (bzw. 50) bis 0 in 10-er Schritten. Sollten das



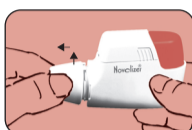
Klickgeräusch und der Farbwechsel im Kontrollfenster ausbleiben, wiederholen Sie bitte den Vorgang wie vorstehend beschrieben.

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 muss die Inhalation wiederholt werden. Falls auch nach wiederholten Versuchen keine korrekte Inhalation erzielt werden konnte, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

3. 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 (➔).

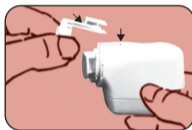


Reinigung

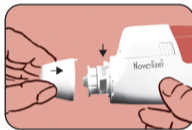
Drehen Sie nun den NOVOLIZER auf den Kopf. Fassen Sie den locker sitzenden Dosierschlitten und ziehen Sie ihn nach vorn (➔) und nach oben (⬆) ab. Pulverreste können durch leichtes Aufklopfen entfernt werden. Reinigen Sie das Mundstück, den Dosierschlitten und den Pulverinhalator mit einem weichen, fusselfreien 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.

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



Stand der Information:
Oktober 2017

Novopulmon® 200 Mikrogramm Novolizer®

Pulver zur Inhalation
Budesonid

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 Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer beachten?
3. Wie ist Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer, Budesonid, ist ein Glukokortikoid (Kortikosteroid/Kortison), zur Inhalation bei länger fortbestehendem Bronchialasthma (sog. Antiasthmikum).

Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer wird angewendet zur Behandlung fortbestehender (persistierender) Atemwegserkrankungen, wenn die Anwendung von Glukokortikoiden erforderlich ist, wie z.B. bei

- Bronchialasthma
- Chronisch obstruktiver Bronchitis

Hinweis

Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer beachten?

Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder gegen Milchprotein sind, das in geringen Mengen in dem in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil Lactose-Monohydrat enthalten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer anwenden. Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer ist erforderlich, wenn Sie unter einer aktiven bzw. latenten Lungentuberkulose leiden. Hier sind eine genaue Beobachtung und besondere Sorgfalt erforderlich. Patienten mit aktiver Lungentuberkulose dürfen Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer nur dann anwenden, wenn sie gleichzeitig mit wirksamen Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Tuberkulostatika) behandelt werden. Ebenso ist bei Patienten mit Pilz-, viralen oder anderen Infektionen der Luftwege eine genaue Beobachtung sowie besondere Sorgfalt geboten. Sie dürfen Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer nur dann anwenden, wenn Sie ebenfalls eine entsprechende Behandlung für solche Infektionen erhalten.

Die Anwendung von Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer ist nicht angezeigt für die Behandlung von akuter Atemnot bzw. bei Status asthmaticus (Dauerkrampf der Bronchien durch sehr häufige oder lang anhaltende Bronchialasthma-Anfälle). Ihr Arzt wird Ihnen den Einsatz eines schnell wirkenden inhalativen bronchienerweiternden Mittels (Bronchodilatators) als Notfallmedikation zur Linderung akuter Asthma Symptome anraten.

Die Behandlung einer akuten Verschlimmerung des Asthmas bzw. der dadurch ausgelösten Symptome kann eine Erhöhung der Dosis von Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer erforderlich machen.

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung kann die Behandlung mit Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer (ähnlich wie eine Behandlung mit anderen Glukokortikoiden) zu einer verringerten Ausscheidung des Wirkstoffes sowie zu einer Steigerung der systemischen (den ganzen Körper betreffenden) Verfügbarkeit führen. Auf diese möglichen Wirkungen, die nicht auf den Anwendungsort beschränkt bleiben (systemische Wirkungen), sollte besonders geachtet werden. Ihr Arzt wird entsprechende Kontrolluntersuchungen durchführen.

Systemische Wirkungen von inhalierten Glukokortikoiden wie Budesonid können insbesondere dann auftreten, wenn hohe Dosen über einen längeren Zeitraum verabreicht werden. Ein Auftreten dieser Wirkungen ist allerdings bei Inhalationstherapie

sehr viel weniger wahrscheinlich als bei oralen (z.B. als Tablette zugeführten) Glukokortikoiden. Zu solchen möglichen systemischen Wirkungen sind zu rechnen: Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion (adrenale Suppression), Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen (eine Hormonstörung, die durch einen hohen Kortisonspiegel im Blut verursacht wird und mit Stammfettsucht, „Vollmondgesicht“, dünner werdender Haut, Bluthochdruck, usw. einhergeht), Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Abnahme der Knochenmineraldichte, grauer Star (Katarakt), grüner Star (Glaukom) und seltener eine Reihe von psychischen Veränderungen oder Verhaltensauffälligkeiten einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern). Aus diesem Grund ist es wichtig, dass nach Stabilisierung der Symptome eine möglichst niedrige Dosis gewählt wird, bei der sich gerade noch eine wirksame Kontrolle des Bronchialasthmas aufrechterhalten lässt.

Vorsichtsmaßnahmen bei Patienten, die vorher noch nicht oder nur gelegentlich mit Glukokortikoiden behandelt worden sind:

Wird Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer regelmäßig entsprechend der gegebenen Hinweise angewendet, sollte bei Ihnen nach etwa 1 bis 2 Wochen eine Besserung der Atembeschwerden spürbar sein. Allerdings können extreme Schleimansammlungen und Entzündungsprozesse die Bronchialwege (Atemwege) in einem solchen Ausmaß versperren, dass das Budesonid seine lokalen Wirkungen nicht vollständig entfalten kann.

In solchen Fällen sollte die Inhalations-Therapie mit Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer durch eine kurze Zwischenbehandlung mit systemischen Glukokortikoiden (beginnd mit einer Dosis entsprechend 40 bis 60 mg Prednisolon täglich) ergänzt werden. Die Dosis der systemischen Glukokortikoide wird dann langsam reduziert.

Vorsichtsmaßnahmen für die Umstellung von systemischen Glukokortikoiden auf eine Inhalations-therapie:

Patienten, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden erhalten, sollten dann auf Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer umgestellt werden, wenn ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Bei diesen Patienten, deren Nebennierenrindenfunktion normalerweise eingeschränkt ist, darf die systemische Behandlung mit Glukokortikoiden nicht plötzlich eingestellt werden. Zu Beginn der Umstellung sollte über einen Zeitraum von 7 bis 10 Tagen eine hohe Dosis Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer zusätzlich zu den systemischen Glukokortikoiden verabreicht werden. Dann kann man entsprechend der Reaktion des Patienten und abhängig von der ursprünglichen Dosis des systemischen Glukokortikoids die tägliche Dosis des systemischen Glukokortikoids schrittweise reduzieren (z. B. um 1 Milligramm Prednisolonäquivalent jede Woche oder 2,5 Milligramm Prednisolonäquivalent jeden Monat). Das orale Glukokortikoid sollte auf eine möglichst geringe Dosis reduziert werden. Es kann möglich werden, das orale Glukokortikoid vollständig durch die Inhalation von Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer zu ersetzen.

Innerhalb der ersten Monate einer Umstellung der Patienten von der systemischen Gabe von Glukokortikoiden auf eine Inhalationstherapie kann eine Wiederaufnahme der systemischen Gabe von Glukokortikoiden im Falle von Stressperioden bzw. in Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen) erforderlich werden. Das betrifft ebenfalls Patienten, die eine Langzeitbehandlung mit hohen Dosierungen inhalativer Glukokortikoide erhalten haben. Auch bei ihnen kann eine eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion vorliegen, so dass sie in Stresssituationen einen systemischen Glukokortikoid-schutz benötigen.

Die Erholung von einer eingeschränkten Nebennierenfunktion kann eine beachtliche Zeitspanne in Anspruch nehmen.

Trotz unveränderter oder sogar verbesserter Atemfunktion kann sich ein Patient nach Absetzen der systemischen Glukokortikoide in unspezifischer Weise unwohl fühlen. Trotzdem sollte man versuchen, die alleinige Behandlung mit inhalativem Budesonid und den Verzicht auf orale Glukokortikoide beizubehalten, solange keine Anzeichen einer ungenügenden Nebennierenrindenfunktion erkennbar sind.

Wenn von einer oralen Therapie (Tabletten) auf eine Inhalationstherapie umgestellt worden ist, können Beschwerden auftreten, die durch die vorherige systemische Behandlung mit Glukokortikoiden unterdrückt worden sind, z. B. Heuschnupfen, allergische Ausschläge, Muskel- und Gelenkschmerzen. Zur Behandlung dieser Beschwerden sollte der Hausarzt aufgesucht und zusätzlich entsprechende Arzneimittel verabreicht werden.

Die Behandlung mit Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer darf nicht plötzlich abgebrochen werden.

Verschlimmerung klinischer Beschwerden aufgrund von akuten Atemwegsinfektionen: Falls sich die klinischen Beschwerden durch akute Atemwegsinfektionen verschlimmern, ist eine Behandlung mit entsprechenden Antibiotika in Erwägung zu ziehen. Die Dosis an Novopulmon 200 Mikrogramm Novolizer kann bei Bedarf angepasst werden. In bestimmten Situationen kann auch eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden angezeigt sein.

¹ Gebrauchsanleitung nach Medizinproduktegesetz

