

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sanasthmax® 400 Mikrogramm/1 ml Suspension für einen Vernebler.

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jedes Einzeldosisbehältnis zu 1 ml enthält 400 Mikrogramm Beclometasondipropionat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Suspension für einen Vernebler.  
Eine weiße bis fast weiße Suspension.

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Sanasthmax® ist angezeigt zur Behandlung von Bronchialasthma, wenn die Anwendung von Treibgas- oder Trockenpulverinhalatoren nicht zufriedenstellend oder ungeeignet ist.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Patienten sollten eine Anfangsdosis Beclometasondipropionat zur Inhalation erhalten, die dem Schweregrad der Krankheit entspricht. Soweit erforderlich erfolgt eine nachfolgende weitere Dosisanpassung bis zur optimalen Einstellung des Patienten. Anschließend sollte allmählich auf die niedrigste Dosis eingestellt werden, unter der eine wirksame Asthmakontrolle aufrechterhalten werden kann. Als Anfangsdosis wird empfohlen:

Erwachsene:  
800–1600 Mikrogramm zweimal täglich.

Kinder (bis zu 12 Jahren):  
400 Mikrogramm zweimal täglich.

In sehr schweren Fällen ist eine weitere Dosiserhöhung möglich. Eine tägliche Dosis von 1000 Mikrogramm bei Kindern und 4000 Mikrogramm bei Erwachsenen sollte im Normalfall nicht überschritten werden.

Sanasthmax® ist nur zur inhalativen Anwendung bestimmt.

Die Anwendung von Sanasthmax® erfolgt durch Inhalation mit einem Pari-LC-PlusVernebler mit einem Kompressor nach Anweisung des Arztes. Da die applizierte Wirkstoffmenge aus Verneblern schwanken kann, sind die Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch des Verneblers zu befolgen. Verneblungsdauer und abgegebene Dosis hängen von der Flussgeschwindigkeit, dem Fassungsvermögen der Verneblungskammer und dem Füllvolumen ab.

Je nach Dauer der Anwendung kann es erforderlich sein, die Suspension zu verdünnen, damit das Volumen für den Vernebler geeignet ist.

Als Verdünnungsmittel darf nur 0,9%ige sterile Kochsalzlösung verwendet werden.

Sanasthmax® darf nicht injiziert oder oral verabreicht werden.

Von der Anwendung von Sanasthmax® mit Ultraschallverneblern wird abgeraten, da die experimentellen Daten zur Unterstützung

dieser Anwendungsart nicht ausreichend sind.

Siehe Abschnitt 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Beclometasondipropionat, Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung des Asthmas sollte in der Regel einem Stufenprogramm folgen, wobei der Behandlungserfolg klinisch und durch Lungenfunktionstests zu überwachen ist.

Sanasthmax® ist nicht für die Behebung akuter Asthmasymptome vorgesehen. Dafür ist ein kurzwirksamer Bronchodilatator erforderlich. Den Patienten sollte angeraten werden, eine solche Bedarfsmedikation zur Hand zu haben.

Schwere Exazerbationen des Asthmas sind auf dem üblichen Weg zu behandeln, z. B. durch eine Dosiserhöhung des inhalierten Beclometasondipropionats (Sanasthmax®: Erwachsene bis zu 1600 Mikrogramm zweimal täglich, Kinder bis 12 Jahre bis zu 400 Mikrogramm zweimal täglich) und ggf. durch die Gabe eines systemischen Steroids und/oder ggf. eines Antibiotikums sowie die Behandlung mit einem  $\beta$ -Agonisten. Die Behandlung mit Sanasthmax® darf nicht plötzlich abgesetzt werden.

Bei Dosierungen unter 1500 Mikrogramm inhaliertem Beclometasondipropionat pro Tag mit einem Treibgas- oder Trockenpulverinhalator kommt es nur in seltenen Fällen zu einer signifikanten Nebennierenrindensuppression. Dies entspricht einer Dosierung von etwa 3000 Mikrogramm täglich mit Sanasthmax®. Bei einigen Patienten, die 2000 Mikrogramm pro Tag mit einem Treibgas- oder Trockenpulverinhalator entsprechend 4000 Mikrogramm täglich mit Sanasthmax® über einen Vernebler inhalierten, wurde eine Reduzierung der Plasmakortisolspiegel beobachtet. Bei solchen Patienten sind die Risiken für die Entwicklung einer Nebennierenrindensuppression gegen die therapeutischen Vorteile abzuwägen. Es sind Vorsorgemaßnahmen zu treffen, um die systemischen Steroidspiegel in länger andauernden Stresssituationen auf dem erforderlichen Niveau zu halten.

Mit allen inhalativen Kortikosteroiden können systemische Wirkungen auftreten, vor allem bei der Verordnung hoher Dosierungen über einen längeren Zeitraum. Die Wahrscheinlichkeit, dass diese Wirkungen auftreten, ist viel geringer als bei einer oralen Kortikosteroidgabe. Als systemische Effekte sind unter anderem möglich: Nebennierenrindensuppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Abnahme der Knochenmineraldichte, Kataraktbildung, Glaukom und seltener auch eine Reihe von Auswirkungen auf die Psyche oder das Verhalten, einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depression oder Aggression (vor allem bei Kindern). Deshalb ist es wichtig, bei den Patienten häufige Kontrollen durchzuführen

und die inhalierte Kortikosteroiddosis auf das niedrigste Niveau einzustellen, auf dem eine wirksame Kontrolle des Asthmas gewährleistet ist.

Akut auftretende Asthmasymptome sollten mit einem kurzwirksamen, bronchodilatierenden  $\beta_2$ -Agonisten behandelt werden. Ein steigender Bedarf von Bronchodilatoren, insbesondere von zu inhalierenden, kurzwirksamen  $\beta_2$ -Agonisten, weist auf eine Verschlechterung des Asthmas hin. Stellen die Patienten fest, dass die Wirkung der kurzwirksamen Bronchodilatoren nachlässt oder mehr Inhalationen als gewöhnlich benötigt werden, so ist ärztlicher Rat einzuholen. Die Patienten sollten dann erneut untersucht werden. Eine Steigerung der antiinflammatorischen Therapie (z. B. höhere Dosen des inhalativen Kortikosteroids oder die Behandlung mit einem oralen Kortikosteroid) ist in Betracht zu ziehen. Schwere Exazerbationen des Asthmas sind auf die übliche Weise zu behandeln.

Es wird empfohlen, die Körpergröße von Kindern, die langfristig mit inhalativen Kortikosteroiden behandelt werden, regelmäßig zu überprüfen.

Bei Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden, mit dem Ziel, die Dosis des inhalativ anzuwendenden Kortikosteroids auf die niedrigste Dosis zu verringern, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas aufrechterhalten werden kann. Zusätzlich sollte in Betracht gezogen werden, einen pädiatrischen Spezialisten für Atemwegserkrankungen aufzusuchen.

Patienten mit viralen oder bakteriellen Infektionen oder Pilzinfektionen der Augen oder des Mundes oder der Atemwege benötigen eine besondere ärztliche Betreuung. Im Fall von bakteriellen Infektionen der Atemwege ist eine adäquate Begleitbehandlung mit Antibiotika erforderlich.

Einige Patienten fühlen sich für ungefähr zwei Wochen nach Absetzen einer systemischen (oralen) Kortikosteroidbehandlung unwohl, obwohl die Atemwegsfunktionen gleich geblieben sind oder sich sogar verbessert haben. Diese Patienten sollten angehalten werden, die Behandlung mit Beclometasondipropionat (inhalativ) fortzusetzen.

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen können unmittelbar nach der Inhalation paradoxe Bronchospasmen bei gleichzeitiger Zunahme der Atemnot, Keuchen und Husten auftreten. Hier sollte direkt mit einem rasch wirkenden inhalativen Bronchodilatator behandelt werden. Sanasthmax® sollte sofort abgesetzt werden, der Patient ist zu untersuchen und bei Bedarf ist eine alternative Therapie einzuleiten.

Wenn Patienten auf Sanasthmax® eingestellt werden sollen, die zuvor über einen längeren Zeitraum oder in einer hohen Dosis mit systemischen (oralen) Steroiden behandelt wurden, sollte diese Behandlung mit besonderer Vorsicht erfolgen, da es eine beträchtliche Weile dauern kann, bis der Patient sich von einer eventuellen Nebennierenrindensuppression erholt hat. Etwa eine Woche nach Beginn der Sanasthmax®-Behandlung kann mit der Reduzie-

rung der Dosis systemischer Steroide begonnen werden. Das Ausmaß der Dosisreduzierung richtet sich nach der Erhaltungsdosis des systemischen Steroids. Die Nebennierenrindenfunktion ist während des Ausschleichens der Dosis des systemischen Steroids regelmäßig zu kontrollieren.

Patienten, die von oralen Steroiden entwöhnt wurden und deren Nebennierenrindenfunktion beeinträchtigt ist, sollten einen Steroidpass (Asthmatagebuch) mit dem Vermerk bei sich tragen, dass sie in Stressperioden – z. B. exazerbierenden Asthmaanfällen, Infektionen der unteren Atemwege, schwereren interkurrenten Erkrankungen, Operationen, Verletzungen usw. – eine zusätzliche systemische Steroidsubstitution benötigen könnten.

Bei Reduzierung oder Absetzen einer oralen Kortikosteroidtherapie können klinische Merkmale des Churg-Strauss-Syndroms oder hypereosinophiler Zustände aufgedeckt werden.

Die Substitution einer systemischen Steroidbehandlung durch eine Inhalationstherapie kann in Einzelfällen auch Allergien aufdecken, wie z. B. eine allergische Rhinitis oder Ekzeme, die zuvor von dem systemisch applizierten Arzneimittel unter Kontrolle gehalten wurden. Treten solche Allergien auf, sollte eine symptomatische Behandlung mit Antihistaminika und/oder lokalen Präparaten einschließlich topischer Steroiden erfolgen.

Wie bei allen Inhalationen mit Kortikosteroiden ist eine besondere Sorgfalt bei Patienten mit aktiver oder latenter Lungentuberkulose oder mit anderen Infektionen geboten. Patienten, die an einer Tuberkulose leiden, sollten eine tuberkulostatische Therapie während der Behandlung mit Beclometasondipropionat erhalten.

Die Anwendung von Sanasthmax® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wird begleitend mit systemischen oder intranasalen Steroiden behandelt, so wirkt sich dies additiv auf den suppressiven Effekt auf die adrenale Funktion aus.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Spezifische Untersuchungen zur Sicherheit in der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen wurden nicht durchgeführt. Tierstudien weisen darauf hin, dass therapeutische Dosen von Glukokortikoiden während der Schwangerschaft das Risiko für intrauterine Wachstumsstörungen, kardiovaskuläre Erkrankungen im Erwachsenenalter, Stoffwechselerkrankungen und/oder psychomotorische Entwicklungsstörungen erhöhen.

Der Nutzen für die Mutter muss sorgfältig gegen das Risiko für den Fötus abgewogen werden, da bei Neugeborenen nach langfristiger Behandlung die Möglichkeit einer Nebennierenrindensuppression besteht. Es ist zwar zu erwarten, dass der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, aber bei den Dosierungen für die direkte Inhalation ist es un-

Organsystem	Nebenwirkung	Häufigkeit
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Laryngitis, Pharyngitis	Sehr häufig
	Candidose, Herpes simplex	Selten
Psychiatrische Erkrankungen	Psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depression, Aggression, Verhaltensauffälligkeiten (vor allem bei Kindern)	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz	Gelegentlich
	Tremor	Selten
Augenerkrankungen	Augenödem	Selten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Dyspepsie	Häufig
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Husten	Häufig
	Irritationen im Rachenraum, Heiserkeit, paradoxe Bronchospasmen, pfeifender Atem	Gelegentlich
	Atemnot, Ödem im Rachenraum	Selten
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Urtikaria, Hautausschlag, Jucken, Angioödem,	Selten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Asthenia, Gesichtsoedem	Selten

wahrscheinlich, dass es zu relevanten Konzentrationen in der Muttermilch kommt.

Der Wirkstoff ist seit vielen Jahren in der klinischen Anwendung weit verbreitet, ohne dass es Hinweise auf teratogene Wirkungen gibt. Dennoch konnten mögliche Auswirkungen auf die fötale Entwicklung aufgrund hoher, systemisch verabreichter Beclometasondipropionat-Dosierungen nicht ausgeschlossen werden. Der mögliche Nutzen des Arzneimittels muss sorgfältig gegen die möglichen Gefahren während Schwangerschaft und Stillzeit abgewogen werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:  
sehr häufig ( $\geq 1/10$ ),  
häufig ( $\geq 1/100$  und  $< 1/10$ ),  
gelegentlich ( $\geq 1/1000$  und  $< 1/100$ ),  
selten ( $\geq 1/10.000$  und  $< 1/1.000$ ) und  
sehr selten ( $\leq 1/10.000$ )  
nicht bekannt. (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Siehe Tabelle

Zur Verminderung der Häufigkeit von Candidosen der Mundhöhle wird empfohlen, dass der Patient direkt nach der Inhalation den Mund mit Wasser ausspült. Die Spülflüssigkeit sollte nicht geschluckt werden.

Inhalative Kortikosteroide können, vor allem wenn sie über einen längeren Zeitraum in hohen Dosierungen verordnet werden, systemische Effekte auslösen. Zu diesen Wirkungen gehören Nebennierensuppression, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, eine Abnahme der Knochenmineraldichte, Kataraktbildung und Glaukom sowie eine erhöhte Neigung zur Hämatombildung auf der Haut (siehe Abschnitt 4.4

„Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>  
anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

**Akute Überdosierung:** Unter hohen Dosen über einen kurzen Zeitraum kann es zu einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrindenfunktion kommen. In diesen Fällen sind keine besonderen Notfallmaßnahmen erforderlich. Die Hypothalamus-Nebennierenrinden (HNR)-Achse erholt sich innerhalb von 1–2 Tagen. In Stresssituationen, z. B. vor Operationen, bei Traumen, Infektionen, kann eine zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion notwendig sein.

**Chronische Überdosierung:** Die Anwendung von Beclometasondipropionat als Suspension für einen Vernebler über einen längeren Zeitraum in Dosierungen von über 3000 Mikrogramm pro Tag kann zu einer Suppression der Nebennierenrindenfunktion führen. Es wird empfohlen, in diesen Fällen die Nebennierenrindenfunktion zu überwachen. Patienten mit einer Suppression der Nebennierenrindenfunktion gelten als steroidabhängig und müssen entsprechend mit zusätzlichen systemischen Glukokortikoiden behandelt werden.

Die Behandlung mit Beclometasondipropionat ist unter Umständen mit einer verringerten Dosis zur Kontrolle des Asthmas fortzuführen.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere inhalative Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen; Glukokortikoide.

ATC-Code: R03 BA01.

Der Wirkstoff in Sanasthmax® ist Beclometasondipropionat, ein Kortikosteroid zur topischen Anwendung mit starker entzündungshemmender und antiallergischer Wirkung an den Schleimhäuten der Atemwege.

Wenn Beclometasondipropionat als Inhalation in der empfohlenen Dosis angewendet wird, hat es eine glukokortikoide und entzündungshemmende Wirkung in den Lungen.

Der genaue Mechanismus der entzündungshemmenden Wirkung von Beclometasondipropionat ist nicht bekannt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beclometasondipropionat (BDP) ist eine Arzneimittelvorstufe, die über Esterase-Enzyme zum aktiven Metaboliten Beclometasonmonopropionat (B17MP) hydrolysiert wird. Nach der Inhalation wird das BDP unverändert hauptsächlich über die Lungen systemisch resorbiert, bei gleichzeitig minimaler oraler Resorption der geschluckten Dosis. Die systemische Resorption des aktiven Hauptmetaboliten B17MP erfolgt sowohl aufgrund einer Aufnahme durch die Lunge als auch durch die orale Resorption der geschluckten Dosis. Die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem BDP ist vernachlässigbar gering, aber der präsystemische Abbau zu B17MP führt zu einer Resorption von etwa 40 % des geschluckten Anteils von B17MP. Die systemische Exposition zeigt einen ungefähr linearen Anstieg parallel zu steigenden inhalierten Dosierungen. Die Plasmaproteinbindung ist mäßig stark ausgeprägt. BDP wird sehr rasch aus dem systemischen Kreislauf ausgeschieden, und zwar über die Stoffwechselung durch Esterase-Enzyme, die in den meisten Geweben vorhanden sind. Das hauptsächliche Stoffwechselprodukt ist der wirksame Metabolit (B17MP).

Es werden auch geringe Mengen der nicht aktiven Metaboliten Beclometason-21-Monopropionat (B21MP) und Beclometason (BOH) gebildet, die jedoch nur geringfügig zur systemischen Exposition beitragen. Die renale Ausscheidung von BDP und seinen Metaboliten ist minimal. BDP wird hauptsächlich mit den Fäzes als polare Metaboliten ausgeschieden.

Die Affinität von BDP und seinen Metaboliten für den Glukokortikoid-Rezeptor des Menschen wurde bestimmt. Der wirksamste Metabolit ist B17MP mit etwa der 30-fachen Wirkstärke von BDP. B17MP ist auch der Metabolit, der am stärksten im Plasma vertreten ist. Deshalb sind die meisten systemischen Kortikosteroidwirkungen auf die systemische B17MP-Exposition zurückzuführen. Die systemischen pharmakodynami-

schen Wirkungen von BDP und seinen Metaboliten lassen sich durch Bestimmung der Wirkungen auf die Funktion der Hypothalamus-Nebennierenrinden (HNR)-Achse beurteilen. Es ist ausreichend dokumentiert, dass Dosierungen bis zu 400 Mikrogramm BDP mit einem Treibgas- oder Trockenpulverinhalator bei Erwachsenen keinen messbaren Einfluss auf die endogenen Kortisolspiegel haben. Unter der maximal empfohlenen BDP-Dosis (2000 Mikrogramm mit einem Treibgas- oder Trockenpulverinhalator) werden bei gesunden Probanden vorübergehende Reduzierungen des endogenen Kortisols um etwa 40 % beobachtet.

In Studien zur klinischen Pharmakologie von Sanasthmax® bei gesunden Probanden und bei Patienten mit leichtem Asthma wurde bestätigt, dass die Applikation einer doppelten BDP-Dosis aus einem Vernebler verglichen mit einem Treibgas-Dosieraerosol vertretbar ist.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen wurden auf die Erforschung einer möglichen übermäßigen Entwicklung der erkannten pharmakologischen Wirkungen beschränkt, weil dies die einzigen Bedenken in Bezug auf die Anwendung beim Menschen sind, die sich aus tierexperimentellen Untersuchungen mit Beclometasondipropionat ergeben haben. Wie bei den anderen Glukokortikoiden haben tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität teratologische und keim-schädigende Wirkungen und Hinweise auf Fertilitätsstörungen ergeben. Bei Mäusen wurden nach einer Dosis von 11 Mikrogramm/kg (LoAEL [Lowest Observed Adverse Effect Level]) keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Beclometasondipropionat ist nicht genotoxisch. In einer 95-wöchigen Studie bei Ratten wurden keine Hinweise auf Kanzerogenität gefunden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 20, Sorbitanlaurat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels sind die Ampullen 3 Monate haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

Aufrecht lagern.

### 6.5 Art und Inhalt der Ampulle

Jede Polyethylen-Ampulle enthält 1 ml Suspension.

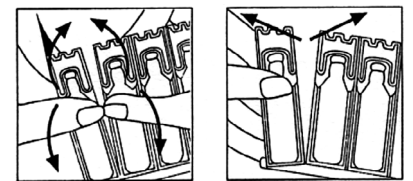
Streifen mit 5 Einheiten befinden sich in einem verschweißten Beutel aus PET/Al/PE (Polyethylenterephthalat/Aluminium/Polyethylen).

4 oder 8 verschweißte Beutel werden in eine Faltschachtel gepackt. Eine Faltschachtel enthält 20 oder 40 Ampullen.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

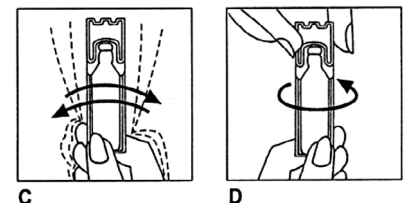
Die Ampullen sind wie folgt zu verwenden:

1. Die Ampullen werden hin und her gebogen (Abb. A).
2. Eine neue Ampulle wird vorsichtig von dem Streifen abgetrennt, zuerst oben, dann in der Mitte (Abb. B); der Rest bleibt in dem Beutel. Bereits geöffnete Ampullen dürfen AUF KEINEN FALL verwendet werden.

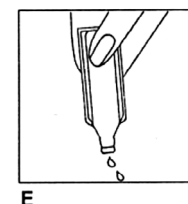


3. Die Ampulle wird kräftig geschüttelt und auf den Kopf gestellt, damit die Suspension homogen wird. Dieser Vorgang wird wiederholt, bis sich der ganze Inhalt gleichmäßig verteilt und gemischt hat (Abb. C).

4. Die Ampulle wird durch das Drehen der Lasche in Pfeilrichtung geöffnet (Abb. D).



5. Der Inhalt der Ampulle wird vorsichtig in die Verneblerkammer gedrückt (Abb. E).



Nur für den einmaligen Gebrauch.

Eine Ampulle darf erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden.

Unverbrauchte Reste der Suspension sind zu entsorgen. Die Reinigung des Verneblers ist gemäß den Anweisungen des Herstellers durchzuführen. Es ist sehr wichtig, dass der Vernebler sauber gehalten wird.

Je nach ärztlicher Verordnung kann Sanasthmax® verdünnt werden, um die Anwendung kleinerer Mengen zu erleichtern, oder wenn eine verlängerte Anwendungsdauer empfohlen wird. In diesem Fall ist der Inhalt der Ampulle in den Medikamenteneinsatz zu entleeren. Dann wird die vom Arzt verordnete Menge steriler physiologischer Kochsalzlösung hinzugegeben. Nach Auflegen des

Kammerdeckels wird der Vernebler vorsichtig geschüttelt, um den Inhalt zu mischen.

Es darf NUR sterile 0,9%ige Kochsalzlösung verwendet werden.

Bereits geöffnete Ampullen dürfen AUF KEINEN FALL verwendet werden.

Bei Benutzung, Pflege und Reinigung des Verneblers sind die Herstelleranweisungen zu beachten.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

#### **7. Inhaber der Zulassung**

Chiesi GmbH  
Gasstraße 6  
22761 Hamburg  
Telefon: 040 89724-0  
Telefax: 040 89724-212  
E-Mail: info.de@chiesi.com

#### **8. Zulassungsnummer**

62894.00.00

#### **9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung**

20.10.2005/18.04.2012

#### **10. Stand der Information**

08/2014

#### **11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt