Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Junik Autohaler 100 Mikrogramm

Inhalationsgerät

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Beclometasondipropionat

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

1. Was ist Junik und wofür wird es angewendet?

Junik Autohaler ist ein Inhalationsgerät und zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bestimmt, wenn die Anwendung von Glukokortikoiden erforderlich ist, wie z. B. bei:

– Asthma bronchiale
– chronisch obstruktiver Bronchitis

Ein weiteres Anwendungsgebiet ist die antientzündliche Akutbehandlung nach Rauchgasexposition durch:

– Brände und Schwelbrände
– Unfälle, bei denen giftige Dämpfe und Gase freigesetzt werden, die zu einem schnell auftretenden Lungenödem führen (z. B. Zinknebel, Chlorgas, Ammoniak) oder nach einer Latenzzeit ein Lungenödem auslösen (z. B. durch nitrose Gase, Phosgen, Schwermetalldämpfe).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Junik beachten?

Junik darf nicht angewendet werden

– wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Junik anwenden.

Wenn die im Folgenden beschriebenen Situationen zutreffen, dürfen Sie Junik nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

– Lungentuberkulose
– Pilzinfektionen oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege

Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche bis 12 Jahre

Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeitbehandlung mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

Über folgende psychiatrische Nebenwirkungen wurde berichtet: Psychomotorische Überaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depressionen, Aggressionen und Verhaltensauffälligkeiten.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Glukokortikoide zur Inhalation 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 sind auch Störungen der Nebennierenrindenfunktion, Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star - Katarakt, grüner Star - Glaukom). Deshalb sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas möglich ist, verabreicht werden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

In besonderen Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen), müssen Glukokortikoide u. U. als Tabletten oder als Spritze zusätzlich gegeben werden, weil möglicherweise nicht ausreichend Cortisol aus der Nebennierenrinde ausgeschüttet wird.

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

– Bei Patienten, die zuvor keine oder nur gelegentlich eine kurzdauernde Kortikoidbehandlung erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von Junik nach ca. 1 Woche zu einer Verbesserung der Atmung führen. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Bronchien so weit verstopfen, dass Beclometasondipropionat lokal nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollte die Einleitung der Behandlung mit systemischen Kortikoiden (beginnend mit 40–60 mg Prednisonäquivalent pro Tag) ergänzt werden.

Die Inhalationen werden auch nach schrittweisem Abbau der systemischen Kortikoidgabe fortgesetzt.

– Patienten, die systemisch mit Kortikoiden behandelt werden, sollten zu einem Zeitpunkt auf Junik umgestellt werden, an dem ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Bei diesen Patienten, deren Nebennierenrindenfunktion gewöhnlich eingeschränkt ist, muss die systemische Kortikoidgabe allmählich abgesetzt und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Zu Beginn der Umstellung sollte Junik für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Dann wird die systemische Kortikoidtagesdosis entsprechend dem jeweiligen Ansprechen im Abstand von 1–2 Wochen um 2,5 mg Prednisonäquivalent herabgesetzt.
  Kommt es innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von der systemischen Kortikoidgabe auf die Inhalationsbehandlung zu besonderen Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen), kann eine erneute systemische Gabe von Kortikoiden notwendig werden.
– Bei Verschlimmerung der Krankheitssymptome durch akute Atemwegsinfektionen ist die Gabe entsprechender Antibiotika zu erwägen. Die Dosis von Junik Autohaler 100 Mikrogramm kann ggf. angepasst werden, u. U. ist die systemische Gabe von Glukokortikoiden indiziert.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Junik kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Junik zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Junik verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Junik kann die Wirksamkeit von β_2-Sympathomimetika zur Inhalation verstärken.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Junik in der Schwangerschaft vermieden werden. Die Notwendigkeit einer Anwendung während der Schwangerschaft ist durch Ihren behandelnden Arzt besonders sorgfältig abzuwägen.

Glukokortikoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über, so dass Auswirkungen auf das gestillte Kind möglich sind.

Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte daher abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Junik hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Junik enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 4,7 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Die Menge in 1 Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Junik anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Junik sonst nicht richtig wirken kann. Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, ist eine gründliche Einweisung des Patienten in den korrekten Gebrauch vorzunehmen.

Behandlung von Atemwegserkrankungen

Die Dosierung orientiert sich an den Erfordernissen des Einzelfalles und ihrem klinischen Ansprechen. Junik (Autohaler 100 Mikrogramm) soll angewendet werden, wenn sich niedriger dosierte Beclometasondipropionat-haltige Arzneimittel als nicht ausreichend oder praktikabel erwiesen haben. Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

Junik sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome sollte die tägliche Dosis von Junik bis zur niedrigsten möglichen Erhaltungsdosis reduziert werden.

Junik sollte vor einer Mahlzeit angewendet werden, wenn dieses nicht möglich ist, sollte nach der Inhalation der Mund ausgespült werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Junik ist ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung des Asthma bronchiale.

Anwendung bei Kindern über 5 Jahren und Jugendlichen bis 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt in schwereren Fällen 2 x täglich 1 Sprühstoß (entspricht 2 x täglich 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat).

Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

In der Regel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren eine Tageshöchstdosis von 200 Mikrogramm Beclometasondipropionat nicht überschritten werden.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt
– in leichten bis mittelschweren Fällen 2 x täglich 1 bis 2 Sprühstöße (entspricht 2 x täglich 100 bis 200 Mikrogramm Beclometasondipropionat).
– in schwereren Fällen 2 x täglich bis zu 4 Sprühstöße (entspricht 2 x täglich bis zu 400 Mikrogramm Beclometasondipropionat).

In der Regel sollte eine Tageshöchstdosis von 800 Mikrogramm Beclometasondipropionat nicht überschritten 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.

Akutbehandlung nach Rauchgasexposition:

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche liegen keine ausreichenden Erfahrungen in diesem Anwendungsgebiet vor.

Anwendung bei Erwachsenen
– Unmittelbar nach Rauchgasexposition 4 Sprühstöße (400 Mikrogramm Beclometasondipropionat).

– Nach anschließender ambulanter Aufnahme 4 Sprühstöße (400 Mikrogramm Beclometasondipropionat).
– Nach Ablauf von weiteren 2 Stunden erneut 4 Sprühstöße (400 Mikrogramm Beclometasondipropionat).
– Bei weiterhin auftretenden Symptomen (Husten, Dyspnoe) Fortsetzung der Behandlung mit 4 Sprühstößen (400 Mikrogramm Beclometasondipropionat) alle 2 Stunden bis zum Abklingen der Beschwerden.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung als Inhalation bestimmt. Durch die neuartige Formulierung können der Geschmack von Junik und die Wahrnehmung des Sprühnebels im Vergleich zu bisher verwendeten FCKW-haltigen Dosieraerosolen unterschiedlich sein.

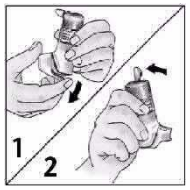
Das Autohaler Inhalationsgerät wird durch Atemzug ausgelöst und setzt während des Einatmens automatisch die Dosis des Arzneimittels frei.

Die aus dem Mundstück abgegebene Dosis beträgt durchschnittlich 75 Mikrogramm Beclometasondipropionat.

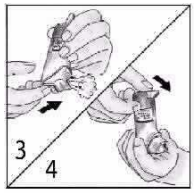
Für eine optimale Lösung sollte Junik Autohaler 100 Mikrogramm bei Temperaturen von über 5 °C angewendet werden.

Vor dem ersten Gebrauch und wenn der Autohaler zwei Wochen oder länger nicht benutzt wurde, werden zunächst 2 Sprühstöße in die Luft abgegeben, wie nachfolgend beschrieben:

1. Nehmen Sie die Schutzkappe über dem Mundstück von hinten nach vorne ab, indem Sie den kleinen Vorsprung der Schutzkappe an der Rückseite des Autohalers nach unten drücken (vgl. Abb. 1).



2. Halten Sie den Autohaler senkrecht mit dem Mundstück nach unten und drücken Sie den grauen Hebel am oberen Ende des Autohalers nach oben, bis er einrastet (vgl. Abb. 2). Das Mundstück wird dabei vom Anwender weggerichtet, damit die Sprühstöße in die Luft abgegeben werden können.
3. Damit Sie einen Sprühstoß freigeben können, drücken Sie den Dosisfreigabeschieber an der Unterseite des Autohalers in Richtung des Pfeils, zur Öffnung des Mundstückes hin (vgl. Abb. 3).



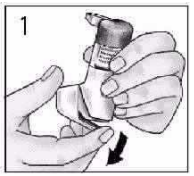
4. Damit ein zweiter Sprühstoß freigegeben werden kann, drücken Sie den grauen Hebel nach unten (vgl. Abb. 4).
   Danach wiederholen Sie die Schritte 2 und 3. Nach Freigabe des zweiten Sprühstoßes drücken Sie den grauen Hebel des Autohalers wieder nach unten.

Wichtiger Hinweis

Der Dosisfreigabeschieber ist nicht zur Auslösung und zur Inhalation des Arzneimittels vorgesehen. Der Autohaler setzt automatisch – durch den Atemzug ausgelöst – eine Dosis des Arzneimittels frei.

Anleitung zur Benutzung des Autohalers

1. Nehmen Sie die Schutzkappe über dem Mundstück von hinten nach vorne ab, indem Sie den kleinen Vorsprung der Schutzkappe an der Rückseite des Autohalers nach unten drücken (vgl. Abb. 1).

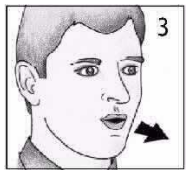


2. Halten Sie den Autohaler senkrecht mit dem Mundstück nach unten und drücken Sie den grauen Hebel am oberen Ende des Autohalers nach oben, bis er einrastet (vgl. Abb. 2).



Sie müssen dabei beachten, dass die Lufteinlassöffnung (in Abb. 2 mit X gekennzeichnet) am unteren Teil des Autohalers nicht durch Ihre Hand blockiert wird.

3. Atmen Sie tief aus (vgl. Abb. 3).

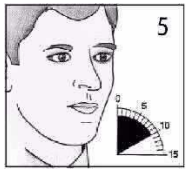


4. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es mit den Lippen. Danach atmen Sie kräftig durch das Mundstück ein (vgl. Abb. 4).



Beim Einatmen wird automatisch ein Sprühstoß mit dem Arzneimittel freigesetzt. Sie sollten die Einatmung nicht stoppen, damit der Sprühnebel möglichst tief eingeatmet wird.

5. Halten Sie den Atem so lange wie möglich (etwa 10 Sekunden) an, bevor Sie langsam ausatmen (vgl. Abb. 5). Dann sollten Sie normal weiteratmen.



6. Nach Entnahme eines Sprühstoßes drücken Sie den grauen Hebel wieder in die Ausgangsposition (waagerecht) zurück (vgl. Abb. 6).



Hat Ihnen Ihr Arzt mehrere Sprühstöße verordnet, wiederholen Sie bitte die Anwendung gemäß Schritt 2 bis 6. Nach abschließender Benutzung setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Reinigung des Mundstücks

Die wöchentliche Reinigung des Mundstücks mit einem trockenen Tuch ist ausreichend.

Sie dürfen das zum Reinigen verwendete Tuch oder andere Gegenstände nicht in den Autohaler stecken. Der Autohaler darf nicht auseinander genommen und nicht in Wasser gespült werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Junik angewendet haben, als Sie sollten,

können glukokortikoidübliche Wirkungen, wie eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein. Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Junik vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Junik abbrechen

Suchen Sie bitte den behandelnden Arzt auf. Er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können, und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glukokortikoide als Tabletten einnehmen müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Umstellung von Kortikoidtabletten oder -injektionen auf die Inhalationsbehandlung mit Junik Autohaler 100 Mikrogramm können Allergien auftreten, die durch die bisherige Behandlung unterdrückt waren, wie z. B. allergische Rhinitis, allergische Ekzeme, rheumatoide Beschwerden. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Bei einzelnen Patienten, die mit 2000 Mikrogramm Beclometasondipropionat täglich behandelt wurden, wurden erniedrigte Kortisolwerte im Plasma berichtet.

Bei Gabe von Junik kann die Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse unterdrückt werden, und es können weitere glukokortikoidübliche Wirkungen, wie z. B. eine erhöhte Infektanfälligkeit, auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein. Bei Erwachsenen konnte bis zur Tageshöchstdosis von Junik (800 Mikrogramm Beclometasondipropionat) bei der Mehrzahl der Patienten keine Suppression der Nebennierenrindenfunktion gefunden werden. Bei höheren Dosen ist ein relevanter Effekt nicht auszuschließen.

Über folgende psychiatrische Nebenwirkungen wurde berichtet: Psychomotorische Überaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depressionen, Aggressionen und Verhaltensauffälligkeiten. Diese Wirkungen treten eher bei Kindern auf.

Glukokortikoide zur Inhalation können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Mögliche Nebenwirkungen schließen Störungen der

Nebennierenrindenfunktion, Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star - Katarakt, grüner Star - Glaukom) ein.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Häufig

Heiserkeit

Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten (häufige Nebenwirkung):

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Beclometasondipropionat folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Gelegentlich

Reizwirkungen im Rachenraum sowie lokale Pilzinfektionen. Das Risiko kann vermindert werden, wenn Junik vor einer Mahlzeit angewendet wird oder nach der Inhalation der Mund ausgespült wird. Übelkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Rötung und Schwellung von Augen, Gesicht, Lippen und Rachen, grauer Star (Katarakt), grüner Star (Glaukom), Schwellungen um das Auge, Husten

Sehr selten

Paradoxe Krämpfe der Bronchien, adrenale Suppression, Abnahme der Knochendichte

Nicht bekannt

Verschwommenes Sehen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:

Sehr selten

Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen

Häufigkeit unbekannt

Psychomotorische Überaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depressionen, Aggressionen und Verhaltensauffälligkeiten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Junik aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Der Behälter steht unter Druck. Vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost schützen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen, nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Junik Autohaler 100 Mikrogramm enthält

– Der Wirkstoff ist: Beclometasondipropionat
  Ein Sprühstoß zu 50 µl Lösung enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat
– Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Norfluran

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.

– Packung mit 100 Einzeldosen: Jeder Inhalator enthält 7,71 g HFC-134a entsprechend 0,01 Tonnen CO_2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).
– Packung mit 200 Einzeldosen: Jeder Inhalator enthält 13,13 g HFC-134a entsprechend 0,02 Tonnen CO2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

Wie Junik Autohaler 100 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

Druckgasinhalation, Lösung

Packung zu 5 ml mit 100 Einzeldosen

Packung zu 10 ml mit 200 Einzeldosen

Doppelpackung zu 2 x 10 ml mit 2 x 200 Einzeldosen

Dreierpackung zu 3 x 10 ml mit 3 x 200 Einzeldosen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

JENSONR+ (IRELAND) LIMITED, 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Irland

Hersteller

JENSONR+ (IRELAND) LIMITED, Unit 15, Daingean Hall, N4 Axis Centre, Longford, Irland

Vertrieb:

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

PatienteninfoService /