

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CicloBronch®

160 Mikrogramm/Dosis
Druckgasinhalation, Lösung
Wirkstoff: Ciclesonid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist CicloBronch und wofür wird es angewendet?

Was ist CicloBronch:
CicloBronch ist ein klares, farbloses Sprühaerosol, das durch den Mund in die Lunge eingeatmet wird. Es ist ein Arzneimittel zur Asthmakontrolle (Cortisonpräparat), das täglich angewendet werden muss und nur wirksam wird, wenn es in die Lungen inhaled wird.

Wofür wird CicloBronch angewendet:

CicloBronch wird zur Behandlung von chronischem Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) angewendet.

Wie CicloBronch wirkt

CicloBronch erleichtert Ihnen das Atmen, da es die Beschwerden Ihres Asthmas abschwächt und die Gefahr eines Asthmaanfalls senkt.

Da sich diese Wirkung erst nach einem gewissen Zeitraum entwickelt, muss dieses Arzneimittel täglich angewendet werden, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei einem akuten Asthmaanfall nicht geeignet. Zur schnellen Linderung bei solchen Anfällen verwenden Sie nur Ihr Bedarfsspray.

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

CicloBronch darf nicht angewendet werden,
– wenn Sie allergisch gegen Ciclesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie CicloBronch anwenden.

Vor Beginn der Anwendung dieses Arzneimittels informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn
• Sie früher wegen Lungentuberkulose (TB), Pilz-, Virus- oder bakteriellen Infektionen behandelt wurden, oder derzeit behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass CicloBronch das richtige Arzneimittel für Sie ist.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit CicloBronch:

- das Atmen schwierig wird und Ihre Beschwerden wie Husten, Atemnot, pfeifender Atem, Engegefühl in der Brust, zunehmende Atemgeräusche (Rasseln) oder andere Beschwerden, die auf eine Verengung der Atemwege hinweisen, sich verschlechtern. (Benutzen Sie Ihr Bedarfsspray, das normalerweise zu einer raschen Verbesserung führt).
- Sie nachts wegen Ihrer Beschwerden aufwachen.
- Ihnen die Verwendung Ihres Bedarfssprays keine Linderung bringt.

Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden.

Besondere Patientengruppen
Patienten mit schwerem Asthma haben ein höheres Risiko für akute Asthmaanfälle. Bei solchen Patienten wird der Arzt regelmäßig gründliche Kontrolluntersuchungen einschließlich eines Lungenfunktionstests durchführen.

Patienten, die bereits Cortisontabletten einnehmen

CicloBronch kann angewendet werden, um die von Ihnen benötigten Tabletten zu ersetzen oder deren Anzahl zu reduzieren. Bitte halten Sie sich strikt an die Anweisungen Ihres Arztes.

- Die Reduzierung der Tabletten beginnt etwa eine Woche nach Beginn der CicloBronch-Inhalationen.
- Die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, wird vorsichtig über einen gewissen Zeitraum verringert.
- Während dieser Zeit kann es gelegentlich zu einem allgemeinen Unwohlsein kommen.
- Trotzdem ist es aber wichtig, dass Sie sowohl mit den CicloBronch-Inhalationen fortfahren als auch die Anzahl der Tabletten langsam reduzieren.
- Wenn bei Ihnen ernsthafte Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Fieber auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Bei der Umstellung können gelegentlich leichte Allergien wie Rhinitis (Nasenschleimhautentzündung) oder Ekzeme (juckende, gerötete Hautstellen) auftreten.
- Auch nach der Umstellung haben Sie noch für eine gewisse Zeit ein erhöhtes Risiko für eine verminderte Nebennierenfunktion, was auf die Einnahme der Cortisontabletten zurückzuführen ist. Die Beschwerden für eine verminderte Nebennierenfunktion (z. B. Schwindel, Ohnmachtsanfälle, Übelkeit, Appetitmangel, Stimmungsschwankungen, verminderter Haarwuchs am Körper, mangelnde Stressbewältigung, Schwäche, Kopfschmerzen, Erinnerungsstörungen, Allergien, Heißhunger und Blutzuckerstörungen) können für einige Zeit andauern.
- Möglicherweise müssen Sie einen Facharzt aufsuchen, der das Ausmaß der Abnahme der Nebennierenfunktion beurteilt.
- Ihr Arzt wird auch Ihre Nebennierenfunktion regelmäßig kontrollieren.
- In Zeiten von erhöhtem Stress, z. B. bei einer Operation oder einer Verschlimmerung der Asthmaanfälle benötigen Sie möglicherweise zusätzlich Cortisontabletten. **In diesem Fall müssen Sie einen Cortisonausweis bei sich tragen**, in dem dies angegeben ist.

Patienten mit einer Leber- oder Nierenerkrankung

Es ist nicht nötig die Ciclesonid-Dosis anzupassen, falls Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben.

Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig auf mögliche Nebenwirkungen untersuchen, die durch eine Störung der normalen Steroidproduktion verursacht sind.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist für Kinder unter **12** Jahren nicht empfohlen, da bisher keine ausreichenden Daten vorliegen.

Anwendung von CicloBronch zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bevor Sie CicloBronch anwenden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie wegen einer Pilz- oder Virusinfektion zurzeit mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

- Ketoconazol,
- Itraconazol,
- Ritonavir,
- Nelfinavir.

Diese Wirkstoffe können die Wirkung von CicloBronch verstärken, so dass die Möglichkeit von Nebenwirkungen nicht vollständig auszuschließen ist.

Anwendung von CicloBronch zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt keine Wechselwirkungen zwischen CicloBronch und Nahrungsmitteln und Getränken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

- Da nicht genügend Daten zur Wirkung von CicloBronch bei schwangeren Frauen vorliegen, wird Ihr Arzt die Risiken und Vorteile der Anwendung von CicloBronch mit Ihnen besprechen.
- Ciclesonid (der Wirkstoff in CicloBronch) darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn die möglichen Vorteile für die Mutter die möglichen Gefahren für das ungeborene Kind rechtfertigen. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie CicloBronch weiterhin verwenden können, wird die kleinstmögliche Dosis von Ciclesonid zur Erhaltung der Asthma-Kontrolle angewendet.
- Bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft Cortison erhalten haben, wird die Nebennierenfunktion sorgfältig überwacht.
- Falls Sie CicloBronch anwenden möchten, während Sie stillen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

- Es ist nicht bekannt, ob Ciclesonid bei Menschen in die Muttermilch übergeht.
- Stillenden Frauen CicloBronch zu verschreiben, wird daher nur in Erwägung gezogen, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter größer ist als das mögliche Risiko für das Kind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CicloBronch hat keine oder vernachlässigbar geringe Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen.

CicloBronch enthält Ethanol

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

3. Wie ist CicloBronch anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie vor kurzem mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen haben und es anstelle von oder zusammen mit **Cortisontabletten** anwenden, lesen Sie bitte in Abschnitt 2 „*Patienten, die bereits Cortisontabletten einnehmen*“.

Wie viel CicloBronch sollte ich täglich anwenden?

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprochen haben, wie viel von Ihrem Arzneimittel Sie täglich anwenden müssen. Dies hängt von Ihrem individuellen Bedarf ab.

- Die empfohlene Dosis von CicloBronch beträgt einmal täglich 160 Mikrogramm (ein Sprühstoß). Diese Dosis ist für die Asthmakontrolle bei der Mehrzahl der Patienten ausreichend.
- Bei einigen Patienten kann eine Dosisreduzierung auf 80 Mikrogramm einmal täglich, eine angemessene Dosis für die Aufrechterhaltung einer wirksamen Kontrolle ihres Asthmas sein. Diese Patienten sollten ein alternatives Arzneimittel mit einem niedrigeren Gehalt an Ciclesonid, z. B. 80 Mikrogramm pro Dosierung, anwenden.
- Bei Patienten, die eine deutliche Verschlechterung der Asthmasymptome erleiden, kann für kurze Zeit eine Dosiserhöhung von CicloBronch erforderlich sein. Dies können bis zu 640 Mikrogramm täglich sein, verteilt auf die zweimal tägliche Gabe von 320 Mikrogramm; allerdings liegen keine Daten vor, die einen zusätzlichen therapeutischen Effekt dieser höheren Dosis nach 3 Monaten belegen.

Falls nötig, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise auch Cortisontabletten und/oder, bei einer Infektion, ein Antibiotikum verschreiben.

- Ihre Dosis wird von Ihrem Arzt so eingestellt, dass Sie genau die richtige Menge anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren.
- Innerhalb von 24 Stunden sollten Sie eine Besserung Ihrer Beschwerden (pfeifender Atem, Engegefühl in der Brust, Husten) feststellen können.

Wann sollte ich meinen CicloBronch Inhalator anwenden?

In den meisten Fällen einmal pro Tag – **entweder** am Morgen **oder** am Abend – als einen Sprühstoß oder zwei Sprühstöße. Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes. Es ist wichtig, dass Sie CicloBronch regelmäßig jeden Tag anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie Ihr Bedarfsspray öfter als 2- bis 3-mal pro Woche inhalieren müssen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, um Ihre Behandlung zu überprüfen.

Wie sollte ich meinen CicloBronch Inhalator anwenden?

Es ist wichtig, dass Ihnen ein Arzt, medizinisches Fachpersonal oder ein Apotheker zuerst zeigt, wie man den CicloBronch Inhalator richtig anwendet. Eine gute Technik gewährleistet, dass die richtige Menge in Ihre Lungen gelangt. Bitte nehmen Sie die in dieser Gebrauchsinformation enthaltenen Anweisungen als Gedächtnisstütze.

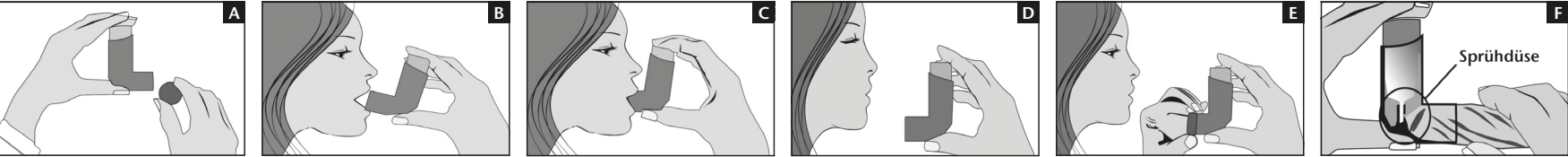
Die ersten Male können Sie vor einem Spiegel die richtige Anwendung üben, bis Sie sicher sind, dass Sie Ihren CicloBronch Inhalator richtig benutzen. Achten Sie darauf, dass das Arzneimittel nicht über die Oberlippe oder seitlich aus dem Mund entweichen kann.

Wenn Sie einen neuen Inhalator haben oder den Inhalator eine Woche oder länger nicht benutzt haben, **muss** er vor der erneuten Anwendung getestet werden. Entfernen Sie die Schutzkappe des Mundstücks und drücken Sie den oberen Teil des Behälters **dreimal** nach unten, um **drei** Sprühstöße in die Luft (weg von Ihnen) abzugeben.

Sie brauchen den CicloBronch Inhalator vor Gebrauch **nicht** zu schütteln. Das Arzneimittel liegt bereits in einer sehr feinen Lösung vor, die so gemischt ist, dass Sie bei jedem Sprühstoß die richtige Dosis erhalten.

Während der Inhalation können Sie sitzen oder stehen.

Befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig und benutzen Sie die Abbildungen als Anleitung.



- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und prüfen Sie, ob das Mundstück sowohl innen als auch außen sauber und trocken ist (Abbildung A).
- Halten Sie den Inhalator senkrecht (der Boden des Behälters zeigt nach oben) mit dem Zeigefinger am Boden des Behälters und dem Daumen unter dem Mundstück (Abbildung B).
- Atmen Sie soweit es Ihnen möglich ist **aus**. Atmen Sie nicht durch den Inhalator aus.
- Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es **fest** mit den Lippen (Abbildung C).
- Sobald Sie begonnen haben durch den Mund einzuatmen, drücken Sie mit Ihrem Zeigefinger den oberen Teil des Inhalators nach unten, um einen Sprühstoß des Arzneimittels auszulösen. Atmen Sie dabei weiter langsam und so tief wie möglich ein. Achten Sie bitte darauf, dass der Sprühstoß nicht über die Ober- oder die Unterlippe oder seitlich aus dem Mund entweicht.
- Halten Sie den Atem an, nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und Ihren Finger vom oberen Teil des Inhalators. Halten Sie weiter Ihren Atem für etwa 10 Sekunden bzw. solange es Ihnen möglich ist an. Atmen Sie langsam durch den Mund aus. Atmen Sie nicht durch den Inhalator aus (Abbildung D).

Es ist wichtig, dass Sie die Schritte 3 bis 6 nicht zu schnell ausführen.

- Wenn Ihnen ein weiterer Sprühstoß verordnet wurde, **warten** Sie etwa eine halbe Minute und **wiederholen** Sie dann die Schritte 3 bis 6.
- Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe auf das Mundstück, um es staubfrei zu halten. Stecken Sie die Kappe mit festem Druck auf, bis sie einrastet (Abbildung E).

Aus hygienischen Gründen
Bitte reinigen Sie das Mundstück wöchentlich innen und außen mit einem **trockenen** Tuch.

- Entfernen Sie die Abdeckung des Mundstücks, nehmen Sie nicht den Inhalator aus dem Plastikgehäuse.

- Wischen Sie die kleine Öffnung (Sprühdüse), aus der das Arzneimittel abgegeben wird, mit einem trockenen, zusammengefalteten Tuch ab (Abbildung F).
 - Verwenden Sie **kein** Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Die richtige Technik gewährleistet, dass jedes Mal, wenn Sie Ihren Inhalator benutzen, die richtige Menge CicloBronch in Ihre Lungen gelangt. Ihr Arzt wird Ihre Inhalationstechnik regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die bestmögliche Wirkung erzielt.

Wenn der Behälter vollständig leer ist, fühlen oder hören Sie, dass kein Treibgas mehr ausströmt.

Wenn Sie nach der Anwendung des CicloBronch Inhalators bemerken, dass ein pfeifendes Atemgeräusch oder ein Engegefühl in der Brust einsetzt,

- inhalieren Sie keine weiteren Sprühstöße.**
- benutzen Sie Ihr Bedarfsspray, um die Atmung zu erleichtern.**
- wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Anwendung des Inhalators haben, kann Ihr Arzt die Anwendung einer Inhalierhilfe, eines sogenannten „Spacers“, empfehlen. Die Bezeichnung der Inhalierhilfe, die auf den CicloBronch Inhalator passt, ist AeroChamber Plus® Flow-Vu. Wenn Sie den AeroChamber Plus® Flow-Vu benutzen, befolgen Sie bitte die Anweisungen in der mitgelieferten Gebrauchsinformation.

Ihr Arzt oder Apotheker kann Sie bei der Benutzung dieses Hilfsgeräts beraten.

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

Es ist wichtig, dass Sie die vom Arzt verordnete Dosis anwenden. Sie sollten die Dosis nicht erhöhen oder verringern, ohne medizinischen Rat einzuholen.

Wenn Sie zu viel CicloBronch angewendet haben, ist keine besondere Behandlung notwendig, aber Sie sollten Ihren Arzt informieren. Wenn höhere Dosen über einen längeren Zeitraum

angewendet werden, ist eine Abnahme der Nebennierenfunktion zu einem gewissen Grad nicht auszuschließen und gegebenenfalls deren Kontrolle notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von CicloBronch vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, CicloBronch anzuwenden, inhalieren Sie einfach die übliche Dosis zum gewohnten Zeitpunkt.

Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von CicloBronch abbrechen
Auch wenn Sie sich besser fühlen, sollten Sie die Anwendung von CicloBronch nicht abbrechen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, müssen Sie Ihren Arzt sofort darüber informieren.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie das Arzneimittel ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt:

- Schwere allergische Reaktionen wie Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen).
- Allergische Reaktionen: Hautausschlag, Rötung, Jucken oder Quaddeln wie bei Nesselsucht (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Husten oder pfeifendes Atmen, welches sich kurz nach einer Inhalation verschlimmert (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Die bei CicloBronch beobachteten anderen Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht. In den meisten Fällen können Sie Ihre Behandlung fortsetzen. Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**
- Heiserkeit
 - Brennen, Entzündung, Reizung des Mundes oder Rachens
 - Mundsoor (Pilzinfektion im Mund)
 - Kopfschmerzen
 - Unangenehmer Geschmack
 - Trockenheit im Mund oder Rachen
 - Übelkeit oder Erbrechen
- Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**
- Herzklopfen (Palpitationen)
 - Beschwerden oder Schmerzen im Bauch
 - Bluthochdruck
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
- Schlafstörungen, Depressionen oder Ängste, Unruhe, Nervosität, Übererregbarkeit, Reizbarkeit. Diese Nebenwirkungen kommen eher bei Kindern vor.
 - Verschwommenes Sehen und Augenkrankheiten, die Sehstörungen verursachen (zentrale seröse Chorioretinopathie)

CicloBronch kann die normale Corticosteroidproduktion im Körper beeinträchtigen. Dies kann bei Patienten beobachtet werden, die höhere Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Folgen könnten unter anderem sein:

- Wachstumsverzögerungen bei Jugendlichen
- Verminderung der Knochendichte
- Eventuelle Trübung der Augenlinse (grauer Star (Katarakt)), die zu verschwommenem Sehen führt
- Verlust an Sehfähigkeit, verursacht durch einen abnormal hohen Druck im Auge (grüner Star (Glaukom))
- „Mondgesicht“, Gewichtszunahme am Oberkörper bei dünner werdenden Armen und Beinen (Cushing- ähnliche Merkmale oder Cushing-Syndrom).

Bei Jugendlichen, die über eine längere Zeit behandelt werden, sollte die Körpergröße vom Arzt in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Sollte Ihre Wachstumsrate verlangsamt sein, so wird Ihr Arzt die Dosis, wenn möglich, auf die niedrigste Dosierung einstellen, die noch eine effektive Kontrolle Ihres Asthas ermöglicht.

Cortison-tabletten können zu mehr Nebenwirkungen führen als inhalatives Cortison wie z. B. CicloBronch. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann noch für eine gewisse Zeit anhalten, wenn Sie Cortison-tabletten vor oder während der Anwendung von CicloBronch eingenommen haben. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt gewährleisten, dass Sie die für Sie richtige Dosis CicloBronch

anwenden. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen ermöglichen auch die Früherkennung von Nebenwirkungen und reduzieren die Gefahr einer möglichen Verschlechterung.

Denken Sie bitte daran:
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.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CicloBronch aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ und „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Vor Temperaturen über 50 °C schützen.

Der Behälter sollte nicht gewaltsam geöffnet, zerbrochen oder verbrannt werden, auch wenn er leer zu sein scheint.

Wie bei den meisten zu inhalierenden Arzneimitteln in Druckgasbehältern, kann die Heilwirkung des Arzneimittels möglicherweise verringert sein, wenn der Behälter kalt ist. Trotzdem gibt CicloBronch bei Temperaturen von -10 bis +40 °C dieselbe Dosis ab. Wenn der Inhalator sehr kalt wird, nehmen Sie den Behälter aus dem Plastikgehäuse und wärmen Sie ihn vor dem Gebrauch einige Minuten lang in Ihren Händen auf. Verwenden Sie niemals etwas Anderes, um ihn aufzuwärmen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 CicloBronch enthält
• Der **Wirkstoff** ist Ciclesonid. Jeder Sprühstoß (Dosis, die durch das Mundstück abgegeben wird) enthält 160 Mikrogramm Ciclesonid.
• Die **sonstigen Bestandteile** sind Ethanol und Treibgas (Norfluran).

Dieses Arzneimittel enthält fluoridierte Treibhausgase. Jeder Inhalator enthält 8,795 g HFKW-134a entsprechend 0,0126 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1.430).

Wie CicloBronch aussieht und Inhalt der Packung
CicloBronch besteht aus einer klaren, farblosen Flüssigkeit in einem unter Druck stehenden Aluminiumbehälter, der durch ein Mundstück eine exakt bemessene Dosis Ciclesonid in Form eines Sprays abgibt.

Packungsgröße: 1 Inhalator mit **120** genau dosierten **Sprühstößen**.

Der Inhalt des Inhalators reicht für 120 Sprühstöße. Je nach Dosierung und Anzahl der Sprühstöße pro Tag hat Ihr Arzt Ihnen empfohlen, den Inhalator mit 120 Sprühstößen anzuwenden, der genug Arzneimittel für zwei bis vier Monate enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, Deutschland

Hersteller
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA), Italien

Österreich: Z.-Nr.: 142152
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: CicloBronch 160 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Lösung

Deutschland: CicloBronch 160 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.