

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tilade Inhalationslösung

Wirkstoff: Nedocromil-Natrium

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

1. Was ist Tilade Inhalationslösung und wofür wird es angewendet?

Der in Tilade Inhalationslösung enthaltene Wirkstoff hat entzündungshemmende Eigenschaften, die vor allem in den Bronchien zur Wirkung kommen. Dadurch wird die Lungenfunktion verbessert und die Häufigkeit und Schwere von Anfällen von Atemnot und Husten verringert.

Tilade Inhalationslösung wird zur Behandlung von Erkrankungen, die durch verengte Atemwege bedingt sind, eingesetzt, wie z. B.

- bei Asthma, einschließlich Asthma, das durch Belastung ausgelöst wird,
- bei chronischer, asthmalähnlicher Entzündung der Bronchien,
- bei Überempfindlichkeitsreaktionen der Bronchien, beispielsweise ausgelöst durch kalte Luft, allergieauslösende Stoffe oder andere Reizstoffe.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tilade Inhalationslösung beachten?

Tilade Inhalationslösung darf nur auf Verschreibung eines Arztes angewendet werden.

Tilade Inhalationslösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Nedocromil-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Auftreten einer allergischen Entzündung des Lungengewebes, mit Ansammlung bestimmter Zellen im Lungengewebe und im Blut (sog. eosinophiler pneumonischer Infiltrate) soll eine Tilade-Therapie unverzüglich abgebrochen werden.
- bei Kindern unter 2 Jahren, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Tilade Inhalationslösung ist nicht geeignet zur Behandlung akuter Anfälle von Atemnot. Zu Beginn einer Behandlung der Atemwegserkrankung ist Tilade nur zusammen mit anderen geeigneten Arzneimitteln anzuwenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden.

Anwendung von Tilade Inhalationslösung 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.

Tilade Inhalationslösung kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma oder chronischer, asthma-ähnlicher Entzündung der Bronchien eingesetzt werden. Dadurch kann in der Folge die Dosis dieser Arzneimittel in vielen Fällen verringert werden. Diese Dosisänderungen dürfen jedoch nur von Ihrem Arzt durchgeführt werden.

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 grundsätzlichen Überlegungen ist bei der Anwendung während einer Schwangerschaft Vorsicht geboten, vor allem in den ersten drei Monaten. Dasselbe gilt für eine Anwendung während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn bei Ihnen während der Behandlung Schwindel auftritt, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine komplizierten oder gefährlichen Maschinen bedienen.

3. Wie ist Tilade Inhalationslösung anzuwenden?

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

Zur Inhalation.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, **Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren** inhalieren zweimal pro Tag den Inhalt 1 Ampulle.

Diese Dosis kann von Ihrem Arzt auf 4 Ampullen täglich erhöht werden.

Es ist aber zu beachten, dass die volle Wirksamkeit von Tilade Inhalationslösung erst nach der Anwendung über mehrere Tage einsetzt.

Hinweise zum Öffnen und Ausleeren der Ampulle



Der Ampullenhals besitzt eine mit einer weißen Linie gekennzeichnete Bruchstelle.

Halten Sie die Ampulle aufrecht und knicken Sie die obere Spitze mit leichtem Druck ab (bei Bedarf können Sie den Druck mit Hilfe eines Zellstofftuches verstärken).

Die Lösung fließt nicht aus.

Drehen Sie die Ampulle um und brechen Sie die andere Ampullenspitze ab.

Halten Sie dabei die Ampulle über den Behälter des Inhalationsgeräts und lassen Sie die Lösung ausfließen.

Bitte inhalieren Sie die Lösung mittels eines handelsüblichen, elektrischen Inhaliergeräts (Vernebler).

Je nach Typ des Inhaliergeräts kann es erforderlich sein, die Inhalationslösung soweit zu verdünnen, dass das für den Gerätetyp erforderliche Endvolumen erreicht wird.

Wird Tilade Inhalationslösung nicht mit anderen Wirkstofflösungen gemischt, so ist nach Anweisung Ihres Arztes eine Lösung (z.B. physiologische Kochsalzlösung aus der Apotheke) zum Verdünnen zu verwenden.

Ist das Mischen mit anderen Inhalationslösungen erforderlich, muss vor Anwendung geprüft werden, ob sich die Lösung nach dem Mischen trübt.

Bei Trübung müssen die einzelnen Lösungen getrennt angewendet werden.

Die Inhalation sollte mindestens 5 und maximal 10 Minuten dauern.

Tilade Inhalationslösung ist zur regelmäßigen, täglichen Anwendung bestimmt und nicht zur Behandlung der Atemnot bei einem akuten Anfall von Atemnot (Asthmaanfall).

Ändern Sie bitte auf keinen Fall von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Medikament wirkt zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tilade Inhalationslösung angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie irrtümlich zu viele Ampullen angewendet haben, informieren Sie bitte einen Arzt, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen durchführen wird.

Hinweis für den Arzt:

Bisher sind keine Fälle von Vergiftungen bekannt geworden. In den toxikologischen Untersuchungen sind auch bei hohen Dosen keine typischen Symptome einer Intoxikation aufgetreten.

Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch.

Wenn Sie die Anwendung von Tilade Inhalationslösung vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Tilade Inhalationslösung abbrechen

Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, können die ursprünglichen Beschwerden wiederum auftreten.

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.

Zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgende Einteilung verwendet:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nervensystem

Häufig: Geschmacksstörungen

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel

Atemwege

Sehr häufig: Brennen oder Irritationen in der Nase

Gelegentlich: Stechen oder Schmerzen in der Nase

Häufigkeit nicht bekannt: Husten oder Atemnot

Magen-Darm-Trakt

Häufigkeit nicht bekannt: Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen

Alle beobachteten Magen-Darm-Trakt-Beschwerden waren meist nur leicht und vorübergehend und erforderten kein Absetzen der Behandlung.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tilade Inhalationslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Tilade Inhalationslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Nedocromil-Natrium. 1 Ampulle zu 2 ml enthält 10 mg Nedocromil-Natrium in steriler, isotoner Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, gereinigtes Wasser, Salzsäure zur pH-Werteinstellung.

Wie Tilade Inhalationslösung aussieht und Inhalt der Packung:

Klare gelbe Lösung für einen Vernebler in Brechampullen zu 2 ml aus Glas. Eine Packung enthält Packungen zu 60 Stück oder 4 x 60 Stück (Bündelpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

sanofi-aventis GmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
A-1220 Wien

Hersteller:
ITC FARMA s.r.l.
Via Pontina
I-00040 Pomezia, Rom
Italien

Z.Nr.: 1-21178

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.