

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Locabiosol® 1% – Dosierspray**

*Wirkstoff:* Fusafungin

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

#### **1. Was ist Locabiosol® und wofür wird es angewendet?**

Locabiosol ist ein fusafunginhaltiges Hals- und Rachen therapeutikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen und Entzündungen der oberen Atemwege, insbesondere der Nebenhöhlen, des Kehlkopfes, der Rachenschleimhaut oder der Luftröhre.

Locabiosol tötet Krankheitserreger wie diverse Bakterien und Pilze ab oder verhindert deren Vermehrung. Die natürliche Keimflora wird dabei nicht zerstört.

Eine gleichzeitige Anwendung anderer abschwellend wirkenden Nasensprays ist meist nicht notwendig.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Locabiosol® beachten?**

##### **Locabiosol darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Fusafungin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.  
bei Kindern unter 30 Monaten.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Locabiosol ist erforderlich,

- wenn Sie zu allergischen Reaktionen und Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur in Verbindung mit Atemnot) neigen. Informieren Sie in diesem Fall bitte vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt.

Eine längerfristige Anwendung kann eine neuerliche Infektion begünstigen.

Nicht in die Augen sprühen.

Sollte die Anwendung nach einer Woche zu keiner Verbesserung der Anzeichen und Symptome führen ist eine alternative Therapie in Betracht zu ziehen.

### **Kinder**

Locabiosol darf bei Kindern unter 30 Monaten nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Locabiosol® 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.

Für Locabiosol sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

### **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.

Bei der Anwendung von Locabiosol während der Schwangerschaft sollte besonders Vorsicht gegeben werden. Bitte Fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Locabiosol hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Locabiosol enthält Ethanol**

Locabiosol enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

## **3. Wie ist Locabiosol® 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.

### **Dosierung:**

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung:

1. Anwendung mit dem Nasenrohr:  
Erwachsene: 4 x täglich 1 Sprühstoß je Nasenloch
2. Anwendung mit dem Mundrohr:  
Erwachsene: 4 x täglich 2 Sprühstöße in den Mund

Nach Abklingen der Beschwerden sollten Sie die Behandlung noch 2 - 3 Tage fortsetzen.

### **Anwendung bei Kindern**

1. Anwendung mit dem Nasenrohr:  
Kinder (30 Monate -12 Jahre): 1 x täglich 1 Sprühstoß je Nasenloch.
2. Anwendung mit dem Mundrohr:  
Kinder (30 Monate - 12 Jahre): 2 x täglich 1 Sprühstoß in den Mund.

### **Art der Anwendung:**

Locabiosol – Dosierspray ist treibgasfrei. Das Arzneimittel wird durch eine Pumpe zerstäubt und dient zum Einsprühen in die Nase und/oder den Mund und Rachenraum.

Eine Packung Locabiosol enthält:

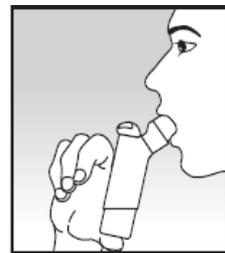
- einen Dosierspray mit gelbem Nasenrohr, gebrauchsfertig (1),
- ein weißes Mundstück (2).

Betätigen Sie vor der ersten Anwendung den Spray fünfmal, um die Pumpe zu aktivieren.  
Das Fläschchen ist dann für alle weiteren Anwendungen bereit.

1. *Anwendung mit dem Nasenrohr:*  
Putzen Sie vor der Anwendung die Nase!  
Stecken Sie das Nasenrohr auf den Dosierspray und führen Sie es in ein Nasenloch.  
Halten Sie das andere Nasenloch zu.  
Drücken Sie den Dosierspray von oben und unten kräftig zusammen und atmen dabei durch die Nase ein.



2. *Anwendung mit dem Mundrohr:*  
Husten Sie vor der Anwendung ab!  
Stecken Sie das Mundrohr auf den Dosierspray und umschließen Sie es fest mit den Lippen.  
Drücken Sie den Dosierspray von oben und unten kräftig zusammen und atmen Sie durch den Mund langsam tief ein.  
Halten Sie danach die Luft ein wenig an.



Reinigen Sie das Mundrohr und das Nasenrohr regelmäßig – am besten mit warmem Seifenwasser.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Locabiosol vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Locabiosol abbrechen**

Sie sollten die Behandlung nicht eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden, ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

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.

Allergische Reaktionen sind sehr selten aber können vorkommen, vor allem bei Patienten mit Neigung zu Allergien.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind lokale Reaktionen an der Anwendungsstelle.

*Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100) oder sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):*

Trockenheit der Nase oder im Hals, Prickeln, Niesen, Husten, Übelkeit, unangenehmer Geschmack im Mund und Augenreizung. Diese erfordern üblicherweise keinen Therapieabbruch.

*Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):*

Allergische Reaktionen wie anaphylaktischer Schock, Asthma, Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur), Schwierigkeiten bei der Atmung, Erhöhung der Muskelspannung oder Schwellungen im Kehlkopfbereich.

Ausschlag, Jucken, Nesselausschlag, Quincke Ödem (Symptome: Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken).

Im Fall einer allergischen Reaktion muss Locabiosol sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Locabiosol sollte nicht mehr angewendet werden.

### **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:

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 Locabiosol® aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum („Verw.bis“ bzw. „EXP“) 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 benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Locabiosol enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fusafungin. 1 Sprühstoß enthält 0,5 mg Fusafungin. Der Dosierspray zu 5ml (100 Sprühstoße) enthält 50 mg Fusafungin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Aromastoffe, Isopropylmyristat, Saccharin.

### **Wie Locabiosol aussieht und Inhalt der Packung**

Mund/Nasen Spray, Lösung. Locabiosol enthält eine gelbe Lösung mit charakteristischem Geruch.

Locabiosol ist in einem Behältnis aus farblosem Glas mit einer Dosierpumpe abgefüllt und gemeinsam mit einem Nasen- und Mundrohr in einem Umkarton verpackt.

Locabiosol ist in Originalpackungen mit einem Dosierspray zu 5 ml Lösung (= 50 mg Fusafungin) entsprechend 100 Sprühstöße erhältlich.

Ein Sprühstoß enthält 0,5 mg Fusafungin.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Servier Austria GmbH  
Mariahilferstraße 20/5  
1070 Wien  
Tel.: 01/524 39 99  
Fax.: 01/524 39 99 9  
office@at.netgrs.com

Hersteller:  
Les Laboratoires Servier Industrie  
45520 Gidy - Frankreich

**Z.Nr.:** 1-22703

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.**