

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Oxis® Turbohaler® 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Einzeldosis enthält:  
12 Mikrogramm Formoterolhemifumarat  
1 H<sub>2</sub>O  
(entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Menge von 9 Mikrogramm)  
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat in einer über das Mundstück abgegebenen Menge von 891 Mikrogramm. Siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Pulver zur Inhalation  
weißes Pulver

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm ist angezeigt bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 6 Jahren und älter als add-on (Zusatz-)Therapie zur Erhaltungstherapie mit inhalativen Kortikosteroiden, zur Erleichterung bronchialobstruktiver Symptome und zur Vorbeugung von Anstrengungsasthma bei Patienten mit Asthma, bei denen eine adäquate Behandlung mit Kortikosteroiden allein nicht ausreichend ist.

Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm ist ebenfalls angezeigt bei Erwachsenen zur Erleichterung von bronchialobstruktiven Symptomen bei Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD).

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Wenn ein einzelner Patient an mehr als 2 Tagen pro Woche zusätzlich zu den normalerweise benötigten Dosen weitere benötigt, ist dies ein Zeichen für eine nicht optimale Krankheitskontrolle und die Erhaltungstherapie sollte überdacht werden.

#### Asthma:

Bei Asthma kann Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm ein- bis zweimal täglich („Reguläre Dosierung“) sowie für die „Akutbehandlung“ zur Erleichterung akuter bronchialobstruktiver Symptome eingesetzt werden.

#### Erwachsene (über 18 Jahre):

**Akutbehandlung:** 1 Inhalation zur Erleichterung akuter bronchialobstruktiver Symptome.

**Reguläre Dosierung:** 1 Inhalation ein- bis zweimal täglich. Einige Patienten können 2 Inhalationen ein- bis zweimal täglich benötigen.

**Vorbeugung bei Anstrengungsasthma:** 1 Inhalation vor der Anstrengung.

Für den regelmäßigen Gebrauch sollte die Tagesdosis 4 Inhalationen nicht überschreiten, jedoch dürfen gelegentlich bis zu maximal 6 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden angewendet werden. Als Einzeldosis dürfen nicht mehr als 3 Inhalationen gleichzeitig appliziert werden.

**Kinder und Jugendliche (6 Jahre und älter):**  
**Akutbehandlung:** 1 Inhalation zur Erleichterung akuter bronchialobstruktiver Symptome.

**Reguläre Dosierung:** 1 Inhalation ein- bis zweimal täglich.

**Vorbeugung bei Anstrengungsasthma:** 1 Inhalation vor der Anstrengung.

Für den regelmäßigen Gebrauch sollte die Tagesdosis 2 Inhalationen nicht überschreiten, jedoch dürfen gelegentlich bis zu maximal 4 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden angewendet werden. Als Einzeldosis darf nicht mehr als 1 Inhalation auf einmal appliziert werden.

#### Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD):

Erwachsene (über 18 Jahre):

**Reguläre Dosierung:** 1 Inhalation ein- bis zweimal täglich.

Für den regelmäßigen Gebrauch sollte die Tagesdosis 2 Inhalationen nicht überschreiten.

Zur Erleichterung der Symptome können, falls erforderlich, zusätzliche Inhalationen, die über die reguläre Therapie hinausgehen, bis zu einer maximalen Tagesdosis von 4 Inhalationen (reguläre plus zusätzlich erforderliche Dosis) angewendet werden. Als Einzeldosis dürfen nicht mehr als 2 Inhalationen gleichzeitig appliziert werden.

#### Spezielle Patientengruppen:

##### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten gibt es keine speziellen Dosierungsanforderungen.

##### Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Oxis Turbohaler bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung vor (siehe 5.2).

##### Kinder und Jugendliche

Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm wird aufgrund nicht ausreichender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Es steht auch eine geringere Wirkstärke (6 Mikrogramm/Dosis) zur Verfügung.

#### Art der Anwendung

##### Hinweise zur korrekten Anwendung von Oxis Turbohaler

Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm ist atemzuggesteuert, d. h., wenn der Patient durch das Mundstück einatmet, wird der Wirkstoff mit der Atemluft in die Bronchien transportiert.

#### Hinweis:

Es ist wichtig, den Patienten darauf hinzuweisen,

- dass er kräftig und tief durch das Mundstück einatmen sollte, damit eine optimale Dosis in die Lunge gelangt,
- dass er nicht auf das Mundstück beißen oder darauf kauen darf,
- dass er den Inhalator nicht mehr benutzen darf, wenn dieser beschädigt ist oder sich das Mundstück von selbst abgelöst hat,
- dass er die detaillierten Anwendungshinweise auf der Gebrauchsinformation, die jedem Inhalator beigelegt ist, sorgfältig lesen sollte.

Der Patient kann bei der Verwendung von Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm aufgrund

der geringen Substanzmenge das Medikament weder schmecken noch spüren.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Allgemeines

Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm sollte nicht als Initialtherapie zur Asthmabehandlung eingesetzt werden und ist dafür auch nicht ausreichend.

Patienten, die eine Behandlung mit lang wirksamen Beta-2-Agonisten benötigen, sollten auch eine optimale antientzündliche Erhaltungstherapie mit Kortikosteroiden erhalten. Die Patienten sind anzuhalten, die entzündungshemmende Behandlung neben der Anwendung von Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm auch dann fortzusetzen, wenn sich ihr Krankheitszustand bessert. Ein Fortbestehen der Symptome sowie ein steigender Bedarf an Beta-2-Agonisten weisen auf eine Verschlechterung der zugrunde liegenden Erkrankung hin. In diesen Fällen sollte die Erhaltungstherapie überdacht werden.

Obwohl Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm als Zusatztherapie eingesetzt werden kann, wenn inhalative Kortikosteroide zur adäquaten Kontrolle der Asthmasymptome nicht ausreichen, sollte der Therapiebeginn mit Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm nicht während einer akuten schweren Exazerbation oder wenn sich das Asthma signifikant verschlechtert oder akut verschlimmert erfolgen.

Während der Behandlung mit Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm können schwere Asthma-assoziierte unerwünschte Ereignisse und Exazerbationen auftreten. Patienten sollten aufgefordert werden, die Behandlung fortzusetzen, aber ärztlichen Rat einzuholen, wenn keine Kontrolle der Asthmasymptome zu erreichen ist oder sich diese nach Therapiebeginn mit Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm verschlimmern.

Sobald eine Kontrolle der Asthmasymptome erreicht ist, kann eine schrittweise Reduzierung der Dosis von Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm in Betracht gezogen werden. In diesem Fall ist eine regelmäßige Kontrolle der Patienten wichtig. Es sollte die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.

Die maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden. Die Langzeitsicherheit einer Erhaltungstherapie mit Dosen über 36 Mikrogramm pro Tag bei Erwachsenen mit Asthma, 18 Mikrogramm pro Tag bei Kindern mit Asthma und 18 Mikrogramm pro Tag bei Patienten mit COPD ist noch nicht gesichert.

Ein häufiger Bedarf an Medikation (d. h. prophylaktische Anwendung, z. B. Kortikosteroide und lang wirksame Beta-2-Agonisten) für die Vorbeugung bei Anstrengungsasthma mehrmals in der Woche trotz ausreichender Erhaltungstherapie kann ein Anzeichen für eine nicht ausreichende Asthmakontrolle sein und erfordert eine Neubewertung der Asthmatherapie und Überprüfung der Compliance.

Kardiovaskuläre und endokrine Störungen  
Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Thyreotoxikose, Phäochromozytom, hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie, idiopathischer subvalvulärer Aortenstenose, schwerer Hypertonie, Aneurysmen oder anderen schweren kardiovaskulären Störungen wie ischämischer Herzerkrankung, Tachyarrhythmie oder schwerer Herzinsuffizienz.

QTc-Verlängerungen  
Formoterol kann eine Verlängerung des QTc-Intervalls hervorrufen. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit verlängertem QTc-Intervall und bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, welche das QTc-Intervall beeinflussen (siehe Abschnitt 4.5).

Diabetes-Patienten  
Aufgrund der hyperglykämischen Wirkung von Beta-2-Agonisten sollten bei Diabetikern zu Beginn der Therapie zusätzliche Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Hypokaliämie  
Bei einer Behandlung mit Beta-2-Agonisten kann unter Umständen eine schwere Hypokaliämie auftreten. Das damit verbundene Risiko wird durch eine Hypoxie erhöht, daher ist bei akutem schwerem Asthma besondere Vorsicht erforderlich. Die hypokaliämische Wirkung wird durch die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden und Diuretika erhöht, deshalb sollte der Serumkaliumspiegel überwacht werden.

Bronchospasmus  
Wie auch bei anderen Inhalationstherapien ist die Möglichkeit eines paradoxen Bronchospasmus in Betracht zu ziehen. Wenn dieser auftritt, sollte die Behandlung sofort beendet und eine alternative Behandlung begonnen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Lactoseunverträglichkeit  
Jede von Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm über das Mundstück abgegebene Dosis enthält 891 Mikrogramm Lactose-Monohydrat. Diese Menge verursacht selbst bei Patienten mit Lactoseunverträglichkeit normalerweise keine Probleme. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Kinder und Jugendliche  
Kinder bis zu 6 Jahren sollten nicht mit Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm behandelt werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

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

Mit Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm wurden keine spezifischen Interaktionsstudien durchgeführt.

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen sympathomimetischen Substanzen wie z. B. anderen Beta-2-Agonisten oder einem Vasokonstriktor kann die unerwünschten Wirkungen von Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm verstärken und eine Dosisanpassung erfordern.

Die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden oder Diuretika (wie Thiazide und Schleifendiuretika) kann eine

seltene hypokaliämische unerwünschte Wirkung der Beta-2-Agonisten verstärken. Bei Patienten, die mit Digitalisglykosiden behandelt werden, kann eine Hypokaliämie die Anfälligkeit für Arrhythmien erhöhen.

Es besteht ein theoretisches Risiko, dass eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneistoffen, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern, zu einer pharmakologischen Wechselwirkung mit Formoterol führen und das mögliche Risiko für ventrikuläre Arrhythmien erhöhen könnten. Beispiele für solche Arzneistoffe schließen bestimmte Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin), gewisse Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid), Erythromycin und trizyklische Antidepressiva mit ein.

Ein erhöhtes Arrhythmie-Risiko besteht bei Patienten, die gleichzeitig mit Anästhetika behandelt werden, die halogenierte Kohlenwasserstoffe enthalten.

Die bronchodilatatorischen Effekte von Formoterol können durch Anticholinergika verstärkt werden.

Betarezeptorenblocker können die Wirkung von Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm abschwächen oder hemmen. Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm darf daher nicht zusammen mit Betarezeptorenblockern (einschließlich Augentropfen) verabreicht werden, wenn nicht zwingende Gründe vorliegen.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft  
Für die Anwendung von Formoterol bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Daten vor. In Studien an Tieren wurden unter Formoterol eine verminderte Zahl von Implantationen, eine herabgesetzte postnatale Überlebensrate sowie ein verringertes Geburtsgewicht beobachtet. Diese Wirkungen traten erst bei Dosen auf, die wesentlich über der bei der klinischen Anwendung von Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm erreichten Exposition lagen. Eine Behandlung mit Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm kann in allen Stadien der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden, wenn diese für eine Kontrolle des Asthmas als notwendig erachtet wird. Wie bei anderen Arzneimitteln sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft nur in Betracht gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für den Fetus überwiegt. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Stillzeit  
Es ist nicht bekannt, ob Formoterol in die Muttermilch übertritt. Bei Ratten sind geringe Mengen an Formoterol in der Milch gefunden worden. Die Verabreichung von Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm sollte bei stillenden Müttern nur in Betracht gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das Kind überwiegt.

Fertilität  
Reproduktionsstudien mit Formoterol an Tieren haben eine etwas verringerte Fertilität bei männlichen Ratten gezeigt bei systemischen Expositionen, die deutlich höher

waren als die, die im Rahmen der klinischen Anwendung erreicht werden. Diese experimentellen Ergebnisse an Tieren scheinen daher für den Menschen nicht relevant zu sein.

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

Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils  
Die bei einer Therapie mit Beta-2-Agonisten am häufigsten berichteten Nebenwirkungen wie z. B. Tremor und Palpitationen sind üblicherweise leicht und verschwinden innerhalb weniger Behandlungstage.

Tabellarische Zusammenstellung der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die mit Formoterol in Verbindung gebracht worden sind, sind nachfolgend nach System-Organklasse und Häufigkeit aufgeführt. Häufigkeit wird definiert als: 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  $< 1/1000$ ) und sehr selten ( $< 1/10\ 000$ ).

Siehe Tabelle auf Seite 3

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Wie bei jeder Inhalationstherapie kann in sehr seltenen Fällen ein paradoxer Bronchospasmus auftreten (siehe 4.4).

Eine Behandlung mit Beta-2-Agonisten kann zu einer Erhöhung der Blutzuckerwerte von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerin und Ketonkörpern im Blut führen.

Der sonstige Bestandteil Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Es gibt begrenzte klinische Erfahrungen bei einer Überdosierung mit Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm.

Symptome  
Eine Überdosierung lässt die für Beta-2-Agonisten typischen Wirkungen erwarten wie: Tremor, Kopfschmerzen, Palpitationen. In Einzelfällen wurde über Symptome wie Tachykardie, Hyperglykämie, Hypokaliämie, verlängertes QT-Intervall, Herzrhythmusstörung, Übelkeit und Erbrechen berichtet. Eine

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Störungen der Herzfunktion	Gelegentlich	Palpitationen
	Gelegentlich	Tachykardie
	Gelegentlich	Herzrhythmusstörungen, wie Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen
	Gelegentlich	Angina pectoris
	Sehr selten	Verlängerung des QTc-Intervalls
Störungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Übelkeit
Störungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Bronchospasmus, Exanthem, Urtikaria, Pruritus
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gelegentlich	Hypokaliämie
	Gelegentlich	Hyperglykämie
Störungen der Skelettmuskulatur und des Bindegewebes	Häufig	Muskelkrämpfe
Störungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen*, Tremor, Benommenheit
	Gelegentlich	Geschmacksstörungen
Psychiatrische Störungen	Gelegentlich	Schlafstörungen
	Selten	Agitiertheit, Rastlosigkeit
Gefäßerkrankungen	Gelegentlich	Veränderungen des Blutdrucks

\* Kopfschmerzen traten bei 6,5 % der Patienten mit Oxis und bei 6,2 % mit Placebo auf.

unterstützende und symptomatische Behandlung kann angezeigt sein.

#### Behandlung

Eine Anwendung von kardioselektiven Beta-blockern kann in Erwägung gezogen werden, jedoch nur mit besonderer Vorsicht, da betaadrenerge Blocker Bronchospasmen auslösen können. Der Serumkaliumspiegel ist zu überwachen.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: selektiver Beta-2-Agonist, Formoterol

ATC-Code: R03A C13

#### Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Formoterol ist ein selektiver Beta-2-Adrenozeptor-Agonist, der eine Relaxation der glatten Bronchialmuskulatur hervorruft. Formoterol hat daher bei Patienten mit reversibler Atemwegsobstruktion eine bronchodilatatorische Wirkung. Die bronchodilatatorische Wirkung setzt rasch innerhalb von 1–3 Minuten nach Inhalation ein und hat nach Gabe einer einzelnen Dosis eine durchschnittliche Wirkdauer von 12 Stunden.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

##### Resorption

Inhaliertes Formoterol wird rasch resorbiert, und die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 10 Minuten nach Inhalation erreicht.

In einer pharmakokinetischen Studie betrug die mittlere Lungendeposition von Formoterol nach Inhalation mittels Turbohaler 43 % der über das Mundstück abgegebenen Dosis. Die gesamte systemische Verfügbarkeit betrug etwa 60 % der über das Mundstück abgegebenen Dosis.

##### Verteilung und Biotransformation

Die Plasmaproteinbindung beträgt ca. 50 %. Formoterol wird durch direkte Glukuronidierung und O-Demethylierung metabolisiert. Die Enzyme, die für die O-Demethylierung

verantwortlich sind, wurden bisher nicht identifiziert.

##### Elimination

Der Hauptanteil der Formoteroldosis wird über den Stoffwechsel eliminiert. Die Gesamtplasmaclearance und das Verteilungsvolumen wurden nicht bestimmt.

8–13 % der über das Mundstück abgegebenen Dosis an Formoterol werden nach Inhalation unverändert über den Urin ausgeschieden. Nach i.v.-Gabe werden ca. 20 % unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die terminale Halbwertszeit nach Inhalation beträgt 17 Stunden.

##### Linearität/Nicht-Linearität

Die systemische Exposition von Formoterol korreliert linear mit der angewendeten Dosis.

##### Spezielle Patientengruppen

Es ist nicht bekannt, ob die Pharmakokinetik von Formoterol bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion bzw. bei älteren Patienten verändert wird. Da Formoterol vorwiegend über die Leber metabolisiert wird, sind bei Patienten mit schwerer Leberzirrhose erhöhte Serumspiegel zu erwarten.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Untersuchungen an Ratten und Hunden zur Toxizität von Formoterol wurden hauptsächlich Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System beobachtet, wie Hyperämie, Tachykardie, Arrhythmien und myokardiale Läsionen. Dies sind die üblichen pharmakologischen Effekte, die nach der Gabe hoher Dosen von Beta-2-Agonisten zu beobachten sind.

In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen mit Formoterol zeigten keine genotoxischen Wirkungen. Es wurde lediglich eine leichte Zunahme der Häufigkeit von gutartigen Leiomyomen des Uterus bei Ratten und Mäusen beobachtet. Diese Wirkung wird als Klasseneffekt angesehen, der bei Nagern nach lang dauernder Verabreichung von Beta-2-Agonisten in hohen Dosen auftritt.

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat (enthält Milchproteine)

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen. Das Behältnis mit Schutzkappe fest verschlossen halten.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm ist ein Mehrfachdosenbehältnis, welches Pulver zur Inhalation enthält, das durch die Atemluft angesaugt wird.

Der Pulverinhalator besteht aus Kunststoffteilen (PP, PC, HDPE, LDPE, LLDPE, PBT).

Packungsgrößen:

1 Pulverinhalator mit 60 Einzeldosen N 1

3 Pulverinhalatoren mit jeweils 60 Einzeldosen N 3

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

### 7. Inhaber der Zulassung

AstraZeneca GmbH  
Friesenweg 26  
22763 Hamburg  
Produktanfragen: 0800 22 88 660  
E-Mail: azinfo@astrazeneca.com  
www.astrazeneca.de

### 8. Zulassungsnummer

39806.01.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
24.04.1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
10.03.2007

### 10. Stand der Information

März 2022

### 11. Verkaufsbegrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt