

**1. Bezeichnung der Arzneimittel**

Junik® Dosieraerosol 100 µg  
Junik® Autohaler® Inhalationsgerät 100 µg

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Junik® Dosieraerosol / Autohaler® 100 µg:  
1 Sprühstoß zu 50 µl Lösung enthält  
100 µg Beclometason-17,21-dipropionat

**3. Darreichungsform**

Aerosol

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Antientzündliche Therapie von Asthma bronchiale.

**Hinweis:**

Junik® ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) bestimmt.

Antientzündliche Akuttherapie 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, Schwermetall-Dämpfe).

**4.2 Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung**

Beim Junik® Autohaler® handelt es sich um ein atemzugausgelöstes Inhalationsgerät, das automatisch während der Inhalation die festgesetzte Dosis des Arzneimittels über das Mundstück freisetzt, wobei die Notwendigkeit einer guten manuellen Koordination entfällt.

Junik® enthält Beclometason-17,21-dipropionat gelöst in dem Treibmittel Norfluran. Die Wirkstoffteilchen sind im Durchschnitt viel kleiner als Beclometason-17,21-dipropionat-Partikel aus FCKW-Suspensionsformulierungen oder Trockenpulverformulierungen. Die abgegebene Dosis enthält 60 % ± 20 % Partikel, die kleiner als 3,3 µm sind (ex Mundstück).

Depositionsstudien mit radioaktiv markiertem Wirkstoff zeigten, daß der größte Teil des Wirkstoffs (> 55 % ex Mundstück) sich in der Lunge und eine geringe Menge (< 35 % ex Mundstück) im Oropharynx absetzt. Diese Freisetzungseigenschaft führt bei niedrigerer Tagesgesamtosis zu gleicher therapeutischer Wirkung verglichen mit FCKW-haltigen Beclometason-17,21-dipropionat-Formulierungen.

Für eine optimale Lösung sollte Junik® bei Temperaturen über 5 °C angewendet werden. Die aus dem Mundstück abgegebene Dosis von Junik® Dosieraerosol/Autohaler® 100 µg beträgt durchschnittlich 75 µg Beclometason-17,21-dipropionat.

Vergleichende klinische Studien haben gezeigt, das Asthmapatienten mit niedrigeren Tagesgesamtosen von Junik® im Vergleich mit FCKW-haltigen Beclometason-

17,21-dipropionat-Dosieraerosolen gleiche Lungenfunktion und Symptomenkontrolle erreichen.

**HINWEIS:**

*Die empfohlene Tagesgesamtosis in µg Beclometason-17,21-dipropionat für Junik® ist niedriger als die für FCKW-haltige Beclometason-17,21-dipropionat-Präparate und sollte individuell für den Patienten ermittelt werden.*

Junik® ist nur zur inhalativen Anwendung bestimmt.

**Initial- und Erhaltungsdosis bei Asthma bronchiale:**

Junik® Dosieraerosol/Autohaler® 100 µg:

**Erwachsene**

Bei leichtem bis mittelschwerem Asthma: 1 bis 2 Sprühstöße (100 µg–200 µg Beclometason-17,21-dipropionat) zweimal täglich.

In schwereren Fällen:

bis zu 4 Sprühstöße (400 µg Beclometason-17,21-dipropionat) zweimal täglich.

**Kinder ab 5 Jahren**

In schwereren Fällen 1 Sprühstoß (100 µg Beclometason-17,21-dipropionat) zweimal täglich.

Die empfohlene maximale Tagesgesamtosis beträgt für Erwachsene 8 Sprühstöße (800 µg Beclometason-17,21-dipropionat) und für Kinder ab 5 Jahren 2 Sprühstöße (200 µg Beclometason-17,21-dipropionat).

In besonderen Fällen kann die Tagesdosierung auf 3–4 Einzeldosen verteilt werden.

Zur Erreichung einer klinischen Wirksamkeit von Junik® muß regelmäßig inhaliert werden.

Bei zufriedenstellender Kontrolle der Symptome sollte eine schrittweise Dosisreduktion auf die minimal wirksame Dosis (Erhaltungsdosis) erfolgen.

Es werden keine besonderen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten oder Patienten mit Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion gegeben.

Der behandelnde Arzt entscheidet über die Therapiedauer.

Die Patienten sind in der ordnungsgemäßen Anwendung ihres Dosieraerosols oder Autohalers® zu unterweisen und sollten darauf hingewiesen werden, daß zur richtigen Anwendung auch die Mundspülung nach der Anwendung gehört und die Inhalation vor einer Mahlzeit empfohlen wird.

Kinder sollten unter Aufsicht eines Erwachsenen inhalieren.

Außerdem sollten die Patienten darauf hingewiesen werden, daß der Geschmack von Junik® und die Wahrnehmung des Sprühnebels im Vergleich zu FCKW-haltigen Dosieraerosolen unterschiedlich sein können.

**Akuttherapie nach Rauchgasexposition**

**Erwachsene**

Unmittelbar nach Rauchgasexposition: 4 Sprühstöße (400 µg Beclometason-17,21-dipropionat).

Nach anschließender ambulanter Aufnahme: ebenfalls 4 Sprühstöße (400 µg Beclometason-17,21-dipropionat).

Nach Ablauf von weiteren 2 Stunden: erneut 4 Sprühstöße (400 µg Beclometason-17,21-dipropionat).

Bei weiterhin auftretenden Symptomen (Husten, Dyspnoe): Fortsetzung der Therapie mit 4 Sprühstößen (400 µg Beclometason-17,21-dipropionat) alle 2 Stunden bis zum Abklingen der Beschwerden.

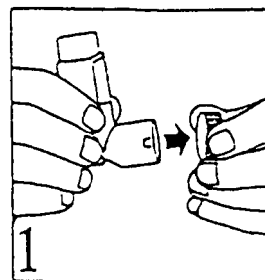
**Art der Anwendung:**

Junik® Dosieraerosol:

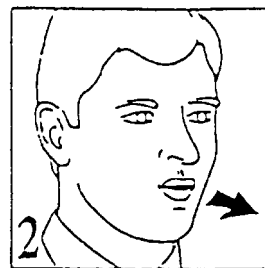
Vor dem ersten Gebrauch und wenn das Dosieraerosol zwei Wochen oder länger nicht benutzt wurde, werden zunächst 2 Sprühstöße in die Luft abgegeben.

Anleitung zur Benutzung des Dosieraerosols:

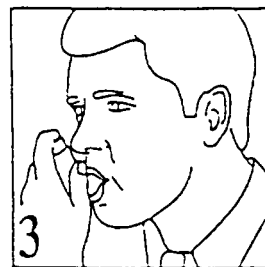
1. Die Schutzkappe vom Mundstück abnehmen (vgl. Abb. 1).



2. Tief ausatmen (vgl. Abb. 2).

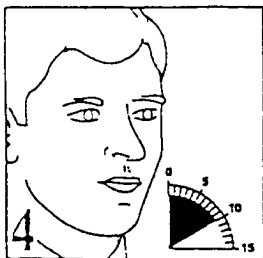


3. Das offene Ende des Mundstücks in den Mund nehmen und mit den Lippen umschließen. Langsam und gleichmäßig tief durch den Mund einatmen und dabei durch Druck auf den Boden der Wirkstoffflasche eine Dosis freigeben (vgl. Abb. 3).



Der Wirkstoff muß unbedingt mit dem Einatemstrom möglichst tief in den Bronchialbereich gebracht werden.

4. Den Atem so lange wie möglich (etwa 10 Sekunden) anhalten, bevor langsam ausgeatmet wird (vgl. Abb. 4).



Sind mehrere aufeinanderfolgende Inhalationen erforderlich, werden die Schritte 2 bis 4 wiederholt.

Nach abschließender Benutzung wird die Schutzkappe wieder aufgesetzt.

Die Inhalation des Arzneimittels vor einer Mahlzeit und eine Mundspülung nach der Inhalation können das Risiko einer Candidiasis oder Heiserkeit reduzieren.

Reinigung des Mundstücks:

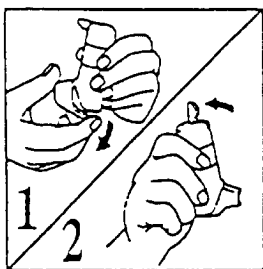
Die wöchentliche Reinigung des Mundstücks mit einem trockenen Tuch ist ausreichend.

Weder Mundstück noch Wirkstoff-Flasche dürfen in Wasser gelegt werden.

Junik® Autohaler®:

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:

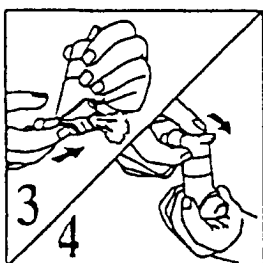
1. Die Schutzkappe über dem Mundstück wird von hinten nach vorne abgenommen, indem man den kleinen Vorsprung der Schutzkappe an der Rückseite des Autohalers® nach unten drückt (vgl. Abb. 1).



2. Der Autohaler® wird senkrecht mit dem Mundstück nach unten gehalten und der graue Hebel am oberen Ende des Autohalers® nach oben gedrückt, bis er einrastet (vgl. Abb. 2).

Das Mundstück wird dabei vom Anwender weggerichtet, damit die Sprühstöße in die Luft abgegeben werden können.

3. Damit ein Sprühstoß freigegeben werden kann, wird der Dosisfreigabeschieber an der Unterseite des Autohalers® in Richtung des Pfeiles, zur Öffnung des Mundstückes hin, gedrückt (vgl. Abb. 3).



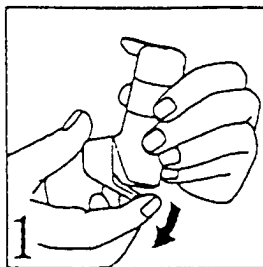
4. Damit ein zweiter Sprühstoß freigegeben werden kann, wird der graue Hebel nach unten gedrückt (vgl. Abb. 4). Danach werden die Schritte 2 und 3 wiederholt. Nach Freigabe des zweiten Sprühstoßes ist der graue Hebel des Autohalers® wieder nach unten zu drücken.

Wichtiger Hinweis:

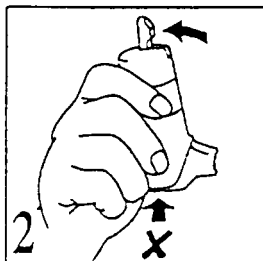
*Der Dosisfreigabeschieber ist nicht zur Auslösung und zur Inhalation des Arzneimittels vorgesehen. Der Autohaler® setzt automatisch — durch den Atemzug ausgelöst — eine Dosis des Arzneimittels frei.*

Anleitung zur Benutzung des Autohalers®:

1. Die Schutzkappe über dem Mundstück wird von hinten nach vorne abgenommen, indem man den kleinen Vorsprung der Schutzkappe an der Rückseite des Autohalers® nach unten drückt (vgl. Abb. 1).

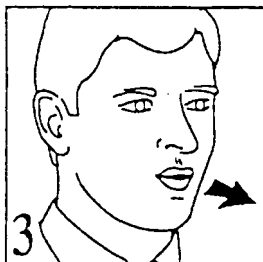


2. Der Autohaler® wird senkrecht mit dem Mundstück nach unten gehalten und der graue Hebel am oberen Ende des Autohalers® nach oben gedrückt, bis er einrastet (vgl. Abb. 2).



Es muß dabei beachtet werden, daß die Lufteinlaßöffnung (in Abb. 2 mit X gekennzeichnet) am unteren Teil des Autohalers® nicht durch die Hand blockiert wird.

3. Tief ausatmen (vgl. Abb. 3).

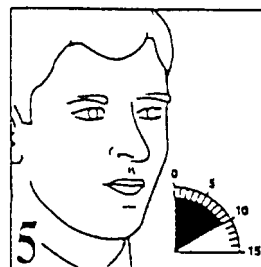


4. Das Mundstück in den Mund nehmen und mit den Lippen umschließen. Dann kräftig durch das Mundstück einatmen (vgl. Abb. 4).

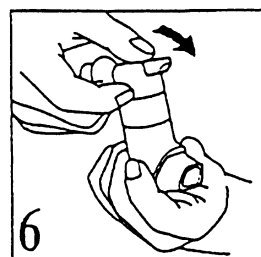


Beim Einatmen wird automatisch ein Sprühstoß mit dem Arzneimittel freigesetzt. Die Einatmung sollte nicht gestoppt werden, damit der Sprühnebel möglichst tief eingeatmet wird.

5. Den Atem so lange wie möglich (etwa 10 Sekunden) anhalten, bevor langsam ausgeatmet wird (vgl. Abb. 5). Dann sollte normal weitergeatmet werden.



6. Nach Entnahme eines Sprühstoßes wird der graue Hebel wieder in die Ausgangsposition (waagrecht) zurückgedrückt (vgl. Abb. 6).



Werden mehrere Sprühstöße benötigt, wird die Anwendung gemäß Schritt 2 bis 6 wiederholt. Nach abschließender Benutzung wird die Schutzkappe wieder aufgesetzt.

Die Inhalation des Arzneimittels vor einer Mahlzeit und eine Mundspülung nach der Inhalation können das Risiko einer Candidiasis oder Heiserkeit reduzieren.

Reinigung des Mundstücks:

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

Das zum Reinigen verwendete Tuch oder andere Gegenstände dürfen nicht in den Autohaler® gesteckt werden, da funktionelle Teile beschädigt werden können. Der Autohaler® darf nicht auseinander genommen und nicht in Wasser gespült werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegenüber Beclomethason-17,21-dipropionat oder einem der sonstigen Bestandteile von Junik®.

Bei Mykosen oder anderen Infektionen im Bereich der Atemwege soll Junik® nur eingesetzt werden, wenn diese angemessen behandelt werden.

Bei Lungentuberkulose soll Junik® nur angewendet werden, wenn gleichzeitig eine wirksame tuberkulostatische Therapie durchgeführt wird.

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Junik® ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) bestimmt.

Patienten können gegenüber den systemischen Wirkungen inhalativer Steroide eine unterschiedliche individuelle Empfindlichkeit aufweisen.

Beclometason gelangt über die Lungen in den Blutkreislauf und wirkt somit auch systemisch. Beclometason und seine Metaboliten können zu einer nachweisbaren Suppression der Nebennierenfunktion führen.

Klinische Studien mit Junik® haben jedoch gezeigt, daß bis zur empfohlenen Tageshöchst-dosis von 800 µg die Werte für die Funktion und das Ansprechen der Nebennieren für die Mehrzahl der Patienten im Normbereich liegen. Dies entspricht einer Tagesdosis von bis zu 8 Sprühstößen Junik® Dosieraerosol/Autohaler® 100 µg.

Ist die verschriebene Dosis von Junik® nicht mehr wirksam oder tritt eine Verschlechterung der Symptome ein, muß der Patient den Arzt aufsuchen, um seine Therapie überprüfen zu lassen.

Die Umstellung von Patienten, die über einen langen Zeitraum und/oder in hohen Dosen ein orales Steroid erhalten haben, auf eine inhalative Beclometason-Therapie bedarf spezieller Vorsicht. Die Normalisierung einer verminderten Nebennierenrindenfunktion, die durch eine längere orale Steroidtherapie hervorgerufen wird, erfolgt langsam.

Das Asthma der Patienten soll stabil sein, bevor zusätzlich zu der Erhaltungsdosis des oralen Steroids eine inhalative Steroidtherapie erfolgen kann. Das orale Steroid muß stufenweise abgesetzt werden: nach ungefähr sieben Tagen wird die tägliche orale Dosis um 1–2,5 mg Prednisolon oder Prednisolonäquivalent in Zeitabständen von nicht weniger als einer Woche reduziert. Die Nebennierenrindenfunktion sollte regelmäßig überwacht werden.

Die meisten Patienten können erfolgreich unter Erhaltung einer guten Atemfunktion auf die inhalative Therapie mit Junik® umgestellt werden. Besondere Vorsicht ist aber während der ersten Monate nach dem Wechsel notwendig, bis sich das Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-System genügend erholt hat, damit der Patient Notfälle wie Verletzungen, Operationen oder Infektionen bewältigen kann.

Patienten, die von oraler Steroidtherapie auf eine Inhalationstherapie umgestellt worden sind, können während einer Streßperiode, oder wenn Atemwegobstruktionen oder Schleim eine Aufnahme des Wirkstoffes durch Inhalation verhindern, eine schnelle Wiedereinstellung auf eine orale Steroidtherapie benötigen.

Es kann ratsam sein, diese Patienten mit einem oralen Steroid zu versorgen, das sie in solchen Notsituationen anwenden können.

Die inhalative Steroiddosis ist zu diesem Zeitpunkt zu erhöhen und nach Absetzen des oralen Steroids stufenweise auf die Erhaltungsdosis zu vermindern.

Ein Abbrechen der oralen Steroidtherapie kann eine Verschlimmerung allergischer Erkrankungen wie atopisches Ekzem und Rhinitis hervorrufen. Diese sollten, falls erforderlich, mit Antihistaminika und/oder topischer Therapie behandelt werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit**

*Junik®:*

Da über die inhalative Anwendung von Junik® während der Schwangerschaft und Stillzeit bisher keine Erfahrungen vorliegen, sollte bei Schwangeren und Stillenden die Indikation zur Behandlung mit Junik® besonders streng gestellt werden.

Bei einer reproduktionstoxikologischen Studie an Ratten wurden keine teratogenen Wirkungen nach Inhalation des Produktes festgestellt.

*Treibmittel Norfluran:*

Studien mit dem Treibmittel Norfluran an trächtigen und säugenden Ratten und Kaninchen zeigten kein spezielles Risiko.

**Wirkstoff Beclometason-17,21-dipropionat:**

Während der Schwangerschaft, besonders im ersten Trimenon, und während der Stillzeit sollte Beclometason-17,21-dipropionat nur nach besonders sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden (siehe auch Ziffer 5.3).

In nationalen und internationalen Therapieempfehlungen wird derzeit eine kontrollierte Weiterführung einer inhalativen Glukokortikoid-Therapie bei Asthma bronchiale empfohlen, wenn das Krankheitsbild der Mutter dieses nach Einschätzung des behandelnden Arztes erfordert.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollte abgestillt werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Keine bekannt.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei inhalativer Anwendung von Beclometason-17,21-dipropionat kann es gelegentlich zu Heiserkeit, selten zu einer Candidiasis in Mund und Rachen kommen.

Die Inhalation des Arzneimittels vor einer Mahlzeit und eine Mundspülung nach Inhalation können das Risiko einer Candidiasis oder Heiserkeit reduzieren.

Selten ist über das Auftreten von Übelkeit bei der Anwendung von Junik® berichtet worden.

Bei langandauernder Anwendung von Beclometason-17,21-dipropionat kann sich in Abhängigkeit von der Dosis in seltenen Fällen eine Osteoporose entwickeln, es kann ein Glaukom oder eine Katarakt entstehen. Bei Kindern kann es zu Verzögerungen des Wachstums kommen.

Darüber hinaus kann es in höheren Dosen zu einer Suppression der Nebennierenrindenfunktion kommen, und es können weitere glukokortikoidübliche Wirkungen, wie z. B. eine erhöhte Infektanfälligkeit, auftreten. Die Streßanpassung kann behindert sein. Bei Erwachsenen konnte bis zur Tageshöchst-dosis von Junik® (800 µg Beclometason-17,21-dipropionat) bei der Mehrzahl der Patienten jedoch keine Suppression der Nebennierenrinde gefunden werden. Bei höheren Dosen ist ein relevanter Effekt nicht auszuschließen.

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Rötung, Juckreiz und Schwellung von Augen, Gesicht, Lippen und Rachen sind berichtet worden.

In Einzelfällen können von inhalativen Arzneimitteln wie Junik® paradoxe Bronchospasmen ausgelöst werden. Das Arzneimittel ist dann sofort abzusetzen und der behandelnde Arzt entscheidet über die weitere Therapie.

**4.9 Überdosierung**

Probleme durch eine akute Überdosierung von Beclometason-17,21-dipropionat sind unwahrscheinlich.

Bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis durch Inhalation größerer Mengen Beclometason-17,21-dipropionat kann eine Suppression der Nebennierenrindenfunktion eintreten.

Spezifische Notfallmaßnahmen brauchen nicht ergriffen zu werden.

Die Behandlung mit Junik® sollte in der empfohlenen Dosierung weitergeführt werden, um das Asthma zu kontrollieren; die Nebennierenrindenfunktion erholt sich in ein oder zwei Tagen.

Falls stark überhöhte Dosen von Beclometason-17,21-dipropionat über einen längeren Zeitraum inhaled werden, kann zusätzlich zur Nebennierenrinden-Suppression eine Nebennierenrindenatrophie auftreten.

In diesem Fall sollte der Patient als steroidabhängig behandelt werden und auf eine entsprechende Erhaltungsdosis eines oralen Steroids, wie z. B. Prednisolon, umgestellt werden. Sobald der Zustand sich stabilisiert hat, sollte der Patient wieder zu einer inhalativen Behandlung mit Junik® zurückkehren.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Inhaliertes Beclometason-17,21-dipropionat (ATC-Code: R03B A01) übt als synthetisches Glukokortikoid eine lokale, entzündungshemmende Wirkung auf die Lunge aus, in therapeutischer Dosierung für die Mehrzahl der Patienten ohne Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse.

Der Knochenstoffwechsel sollte jedoch sorgfältig überwacht werden, da in einigen Studien passagere Erniedrigungen der Osteocalcin-Werte bei Gabe von HFA-haltigen Beclometason-Dosieraerosolen im Vergleich zur Gabe von FCKW-haltigen Beclometason-Dosieraerosolen gefunden wurden. Die klinische Relevanz dieser isolierten Veränderungen ist derzeit nicht abschließend bestimmbar.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das pharmakokinetische Profil von Junik® zeigt, daß die Peak-Serumkonzentration für Gesamt-Beclometason (Beclometason-17,21-dipropionat und -monopropionat) nach Einzel- oder Mehrfachgabe nach 30 Minuten erreicht wird.

Der Peak-Wert beträgt ungefähr 2 ng/ml nach Anwendung der empfohlenen Höchstdosis von 800 µg. Die Serumspiegel nach Anwendung von 100, 200 und 400 µg sind linear.

In zwei pharmakokinetischen Studien zur Einzel- und Mehrfachgabe von Junik® konnten mit einer Dosis von 200 µg Beclometason-17,21-dipropionat vergleichbare Beclometason-Gesamtspiegel wie mit einer Dosis von 400 µg FCKW-haltigem Beclometason-17,21-dipropionat-Aerosol erreicht werden. Dies lieferte die wissenschaftliche Grundlage für die Empfehlung niedrigerer Tagesgesamt Dosen von Junik®, um die gleiche klinische Wirkung zu erzielen.

Pharmakodynamische Studien bei Patienten mit leichtem Asthma, die Junik® über 14 Tage erhielten, haben ergeben, daß eine lineare Korrelation zwischen der Suppression des freien Cortisols im Urin, der angewendeten Dosis und den erzielten Beclometason-Gesamtspiegeln besteht. Bei einer Tagesdosis von 800 µg war die Suppression des freien Cortisols im Urin mit der vergleichbar, die mit der gleichen Tagesdosis von einem FCKW-haltigen Beclometason-17,21-dipropionat-Aerosol beobachtet wurde. Dies deutet darauf hin, daß bei der geringeren Dosierung von Junik® im Vergleich zu FCKW-haltigen Beclometason-17,21-dipropionat-Aerosolen ein großer Sicherheitsbereich bei der Behandlung mit Junik® besteht.

In einer pharmakokinetischen Studie zur Einzelgabe bei Kindern konnten mit einer Dosis von 200 µg Junik® ohne Spacer vergleichbare AUC von Beclometason-17-monopropionat erreicht werden wie mit einer Dosis von 400 µg FCKW-haltigem Beclometason-17,21-dipropionat-Aerosol mit Spacer.

Pharmakokinetische Studien mit Junik® wurden bislang nicht an weiteren besonderen Patientengruppen durchgeführt.

Beclometason-17,21-dipropionat und seine verschiedenen Metaboliten werden hauptsächlich in den Fäzes eliminiert. Zwischen 10–15 % einer oral eingenommenen Dosis werden im Urin in Form von konjugierten als auch freien Metaboliten ausgeschieden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Junik®:

Sicherheitsstudien mit Junik® an Ratten und Hunden zeigten nur wenige unerwünschte Wirkungen. Diese traten bei hohen Dosen auf und entsprachen den Nebenwirkungen,

die bekanntlich mit einer allgemeinen Steroidexposition einhergehen wie Veränderungen des Lymphgewebes, Verminderung des Gewichts von Thymus, Nebennieren und Milz.

### Treibmittel Norfluran:

In tierexperimentellen Studien zeigte Norfluran nur bei sehr hohen Konzentrationen signifikante pharmakologische Wirkungen, wobei Bewußtlosigkeit und eine relativ schwache Herzsensibilisierung gefunden wurden. Die Stärke der Herzsensibilisierung war geringer als durch Treibmittel 11 (Trichlorfluormethan).

In toxikologischen Studien wurde gezeigt, daß bei wiederholten hohen Dosen von Norfluran, basierend auf der systemischen Gabe bezüglich des Menschen, der Sicherheitsabstand in der Größenordnung von 2200, 1314 und 381 zu Maus, Ratte und Hund liegen würde.

In-vitro- und In-vivo-Studien einschließlich Langzeitinhalationsstudien an Nagern haben keine Hinweise auf eine mutagene, klastogene und kanzerogene Wirkung des Norflurans ergeben.

### Wirkstoff Beclometason-17,21-dipropionat:

#### a) Akute Toxizität

Siehe 4.9 „Überdosierung“.

#### b) Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies bei unterschiedlicher Applikationsart zeigen dosisabhängig Symptome der Glukokortikoidüberdosierung.

#### c) Tumorerzeugendes und mutagenes Potential

Langzeituntersuchungen an der Ratte bei kombinierter inhalativer und oraler Applikation ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential. Untersuchungen auf ein mutagenes Potential liegen nicht vor.

#### d) Reproduktionstoxizität

Beclometason ruft im Tierexperiment bei Mäusen und Kaninchen Gaumenspalten und Embryoletalität hervor. Bei Rhesusaffen sind eine erhöhte Abortrate und intrauterine Wachstumsretardierungen beobachtet worden.

Für Beclometason liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Bisherige klinische Erfahrungen mit Glukokortikoiden im ersten Trimenon ergaben keinen Hinweis auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko. Bei Langzeittherapie während der Schwangerschaft sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen.

Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitution beim Neugeborenen erforderlich machen kann.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Hilfsstoffe

Ethanol  
Norfluran

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern!

Behälter steht unter Druck.

Vor Sonnenbestrahlung und starker Erwärmung schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Druckbehältnis aus Aluminium verschlossen mit einem 50 µl Dosierventil enthält 5 ml Lösung entsprechend 100 Einzeldosen oder 10 ml Lösung entsprechend 200 Einzeldosen.

Mundstück und Schutzkappe des Dosieraerosols sind aus Hockdruckpolyethylen gefertigt.

Mundstück und Schutzkappe des Autohaler® Inhalationsgerätes sind aus einem Acrylnitril-Butadien-Kunststoff gefertigt.

Packungsgrößen:

Junik® Dosieraerosol/Autohaler® 100 µg

Packung zu

5 ml mit 100 Einzeldosen N1

Packung zu

10 ml mit 200 Einzeldosen N1

Doppelpackung zu

2 × 10 ml mit 2 × 200 Einzeldosen N2

Klinikpackung zu

10 × 5 ml mit 10 × 100 Einzeldosen

Unverkäufliches Muster zu 5 ml mit 100 Einzeldosen

### 6.6 Hinweise für die Handhabung

Da der Behälter unter Druck steht, sollte er auch nach Gebrauch nicht gewaltsam geöffnet oder verbrannt werden.

Junik® setzt eine konstante Dosis frei

- unabhängig davon, ob der Patient das Dosieraerosol oder den Autohaler® schüttelt,
- ohne Wartezeit zwischen den einzelnen Sprühstößen,
- unabhängig von der Position während der Lagerung oder der Nichtanwendung bis zu 14 Tagen,
- bei Temperaturbereichen von bis zu –10 °C.

## 7. Pharmazeutischer Unternehmer

Fujisawa Deutschland GmbH  
Postfach 80 10 63  
81610 München  
Berg-am-Laim-Straße 129  
81673 München  
Telefon: (089) 45 44-01  
Telefax: (089) 45 44-13 29  
E-Mail-Adresse:  
info@fujisawa-deutschland.de  
Internet-Adresse:  
www.fujisawa-deutschland.de

### Zulassungsinhaber

3M Medica  
Zweigniederlassung der 3M Deutschland GmbH  
Hammfelddamm 11  
41460 Neuss

**8. Zulassungsnummern**

Junik® Dosieraerosol 100 µg: 41240.00.00  
 Junik® Autohaler® 100 µg: 41251.00.00

**9. Datum der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

27. Mai 1999

**10. Stand der Information**

November 2002

**11. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55  
88322 Aulendorf