

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ciclesonide ACE 80 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Ciclesonide ACE 160 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Ciclesonide ACE 320 microgram/dosis, aerosol, oplossing
ciclesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ciclesonide ACE en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ciclesonide ACE en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ciclesonide ACE bevat de werkzame stof ciclesonide. Dit medicijn is een heldere spray in een gas zonder kleur. U moet dit medicijn via de mond inademen zodat het in de longen komt. Dit medicijn (een corticosteroïd) werkt voordat u klachten krijgt. U moet dit medicijn elke dag gebruiken. Het werkt pas nadat het in de longen is ingeademd.

Dit medicijn wordt gebruikt om astma die niet meer overgaat te behandelen bij volwassenen en jongvolwassen patiënten (vanaf 12 jaar).

Dit medicijn zorgt ervoor dat u gemakkelijker kunt ademen. Dit komt doordat de klachten van astma minder worden en de kans op een astma-aanval kleiner wordt.

Dit medicijn werkt na gebruik steeds beter. Daarom moet u dit medicijn elke dag gebruiken, ook als u zich goed voelt.

Dit medicijn is <u>niet</u> bedoeld voor gebruik bij een plotselinge aanval van benauwd zijn. Gebruik alleen uw noodmedicijn om de klachten van een plotselinge aanval minder te maken.
--

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Voordat u begint met de behandeling met dit medicijn, vertel het uw arts als:

u wordt behandeld of werd behandeld voor tuberculose (een ziekte door een bacterie) in de longen. Of als u wordt behandeld of werd behandeld voor een andere infectie (door een schimmel, virus of bacterie).

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts. Het is belangrijk om er zeker van te zijn dat dit medicijn goed is voor u.

Neem tijdens de behandeling met dit medicijn **direct** contact op met uw arts als:

- u moeite heeft met ademen en als uw klachten erger worden, zoals hoesten, benauwd zijn, piepende ademhaling, druk op de borst, meer geluiden in uw longen (gereutel) of andere klachten van nauwe luchtwegen.

U moet uw inhalator met noodmedicijn gebruiken. Meestal zorgt dit snel voor verbetering.

- u wordt in de nacht wakker met klachten.
- uw klachten worden niet beter door uw inhalator met noodmedicijn.

Uw arts beslist hoe uw behandeling verder gaat.

Specifieke groepen patiënten

Patiënten met erge astma hebben risico op plotselinge aanvallen van astma. De arts controleert deze patiënten regelmatig goed. Bijvoorbeeld met een onderzoek om te kijken hoe goed de longen werken.

Patiënten die al tabletten gebruiken om ontstekingen en allergische reacties minder erg te maken (corticosteroïd-tabletten):

Dit medicijn kan worden gebruikt om uw tabletten te vervangen. Het kan ook gebruikt worden om ervoor te zorgen dat u minder tabletten nodig heeft. Luister goed naar de uitleg van uw arts.

- Ongeveer een week nadat u bent begonnen met het inademen van dit medicijn kunt u minder tabletten gaan gebruiken.
- U neemt stap voor stap minder tabletten. Dit doet u voorzichtig tijdens een bepaalde periode.
- Tijdens deze periode kunt u zich soms niet zo lekker voelen.
- Toch is het belangrijk om door te gaan met het inademen van dit medicijn. Blijf langzaam het aantal tabletten dat u gebruikt minder maken.
- Krijgt u erge klachten, zoals misselijk zijn, overgeven, diarree of hoge koorts? Neem dan contact op met uw arts.
- In deze periode kunt u soms lichte allergieën krijgen, zoals een ontsteking van de binnenkant van de neus (rinitis) of een jeukende huidauitslag (eczeem).
- Bent u van tabletten overgestapt? Dan bestaat er nog een tijdje het risico dat uw bijniere minder goed werken. Dit komt door het gebruik van tabletten die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïd-tabletten).

U kunt een tijdje last houden van klachten doordat uw bijniere minder goed werken (bijvoorbeeld duizelig zijn, flauwvallen, misselijk zijn, minder zin in eten, een slechte bui hebben, minder haar op het lichaam hebben, minder goed tegen stress kunnen, een zwak gevoel, hoofdpijn, problemen met onthouden, allergieën, zin in eten en problemen met hoeveel suiker in het bloed zit).

- Het kan ook nodig zijn dat u een specialist bezoekt om uit te zoeken of uw bijniere goed werken.

- Uw arts controleert ook regelmatig hoe goed uw bijniere werken.
- Het kan zijn dat u in perioden met veel stress extra tabletten moet gebruiken die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïd-tabletten). Bijvoorbeeld als u een operatie moet krijgen of als u steeds ergere aanvallen van astma krijgt. **In dat geval moet u een steroïd-waarschuwingskaart bij u hebben waar dit op staat.**

Patiënten met leverproblemen of nierproblemen

Het is niet nodig om de dosering van dit medicijn aan te passen als u leverproblemen of nierproblemen heeft. Werkt uw lever veel slechter dan normaal? Dan controleert uw arts extra goed of u bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen kunnen ontstaan als uw lichaam een probleem heeft met het aanmaken van steroïden.

Kinderen

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 12 jaar. Er is namelijk niet genoeg informatie over hoe dit medicijn werkt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ciclesonide ACE nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Wordt u op dit moment behandeld voor een schimmelinfectie of een virusinfectie? Vertel het uw arts als het medicijn waarmee u wordt behandeld een van de volgende stoffen bevat:

- ketoconazol
- itraconazol
- cobicistat
- ritonavir
- nelfinavir

Deze medicijnen kunnen Ciclesonide ACE sterker laten werken. Het risico op bijwerkingen kan daarom niet helemaal worden uitgesloten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn heeft geen invloed op eten en drinken. Eten en drinken hebben ook geen invloed op dit medicijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er is niet genoeg informatie over de invloed van dit medicijn op zwangere vrouwen. Daarom bespreekt uw arts met u de risico's en voordelen van het gebruik van dit medicijn.

Ciclesonide (de werkzame stof in dit medicijn) mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als de mogelijke voordelen voor de moeder groter zijn dan het mogelijke risico voor de baby. Bepaalt uw arts dat u dit medicijn kunt blijven gebruiken? Dan wordt de laagst mogelijke dosering van dit medicijn gebruikt die goed werkt tegen de klachten van astma.

Bij kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap medicijnen hebben gebruikt die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden), wordt goed gecontroleerd hoe de bijniere werken.

Borstvoeding

Bespreek het met uw arts als u dit medicijn wilt gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit medicijn bij de mens in de moedermelk komt als het wordt ingeademd. Het voorschrijven van dit medicijn aan vrouwen die borstvoeding geven, wordt daarom alleen overwogen als het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan het mogelijke risico voor het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn is niet van invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Ciclesonide ACE bevat ethanol

Dit medicijn bevat 4,7 milligram alcohol (ethanol) per dosis. De hoeveelheid per dosis in dit medicijn komt overeen met minder dan 1 milliliter bier of wijn. Er zit zo weinig alcohol in dit medicijn dat u er niets van merkt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u kortgeleden begonnen met het gebruik van Ciclesonide ACE in plaats van tabletten die ontstekingen of allergische reacties minder erg maken (corticosteroïd-tabletten)? Of gebruikt u Ciclesonide ACE samen met corticosteroïd-tabletten? Zie dan rubriek 2: *“Patiënten die al tabletten gebruiken om ontstekingen en allergische reacties minder erg te maken (corticosteroïd-tabletten)”*.

Hoeveel van dit medicijn moet u elke dag gebruiken?

Uw arts heeft u verteld hoeveel van dit medicijn u elke dag moet gebruiken. Dit hangt af van wat u nodig heeft.

De geadviseerde dosering van dit medicijn is 160 microgram, 1 keer per dag. Bij de meeste patiënten werkt dit goed tegen de klachten van astma.

Bij sommige patiënten kan de dosering worden verlaagd tot 80 microgram, 1 keer per dag. Dit kan genoeg zijn om goed te werken tegen de klachten van astma.

Een hogere dosering van dit medicijn kan voor een korte periode nodig zijn bij patiënten bij wie de klachten van astma veel erger worden. Dit kan tot 640 microgram per dag zijn. Er wordt dan 2 keer op een dag 320 microgram gegeven. Er zijn geen gegevens die laten zien dat deze hogere doseringen na 3 maanden beter werken.

Zo nodig kan uw arts ook corticosteroïd-tabletten adviseren. Het is ook mogelijk dat uw arts een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum) adviseert als u een ontsteking heeft.

- Uw arts adviseert u de laagst mogelijke dosering die goed werkt tegen de klachten van astma.
- U moet binnen 24 uur merken dat de klachten beter worden (piepende ademhaling, druk op de borst en hoesten).

Wanneer moet u dit medicijn gebruiken?

In de meeste gevallen 1 of 2 pufjes per dag in de ochtend of in de avond. Volg goed de uitleg van uw arts. Het is belangrijk dat u dit medicijn elke dag gebruikt, ook als u zich beter voelt.

Merkt u dat u de inhalator met noodmedicijn vaker dan 2 tot 3 keer per week moet gebruiken? Neem dan contact op met uw arts. Uw medicatie moet opnieuw beoordeeld worden.

Hoe moet u dit medicijn gebruiken?

Het is belangrijk dat een arts, verpleegkundige of apotheker u de eerste keer laat zien hoe u de inhalator met dit medicijn goed gebruikt. Als u dit medicijn goed gebruikt komt de juiste hoeveelheid in uw longen. Gebruik de uitleg in deze bijsluiter als geheugensteuntje.

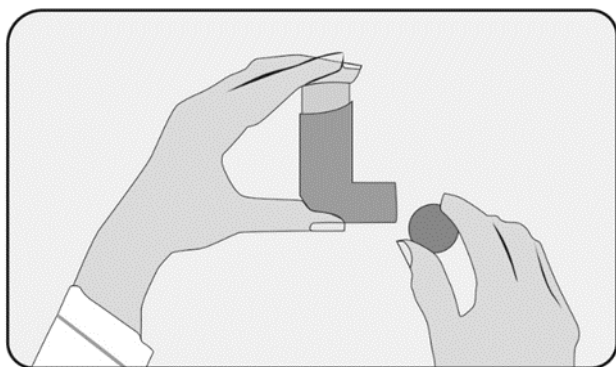
Misschien wilt u de eerste paar keer voor de spiegel oefenen, totdat u zeker weet dat u de inhalator goed gebruikt. Zorg dat er geen medicijn ontsnapt aan de bovenkant of zijkant van uw mond.

Heeft u een nieuwe inhalator of heeft u de inhalator een week of langer niet gebruikt? Dan moet u deze voor gebruik testen. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk. Druk de spuitbus in de inhalator **3** keer in om **3** puffes in de lucht te spuiten. Spuit hierbij van u af.

U hoeft de inhalator niet te schudden voor gebruik. Het medicijn is al een zeer fijn gemengde oplossing. Hierdoor kunt u er zeker van zijn dat u bij elk puffje de juiste hoeveelheid krijgt.

Zorg dat u bij het inhaleren rechtop staat of zit.

Volg deze uitleg goed en gebruik daarbij de afbeeldingen als hulpmiddel.



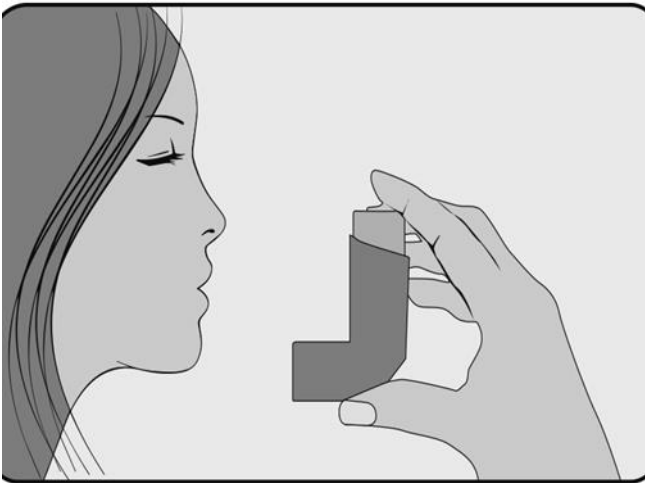
1. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk. Controleer of het mondstuk van binnen en van buiten schoon en droog is.



2. Houd de inhalator vast met de onderkant van de spuitbus boven. Zet uw wijsvinger op de onderkant van de spuitbus en uw duim onder het mondstuk.
3. Adem zo ver mogelijk **uit**, zonder dat het onprettig aanvoelt. Adem niet uit door de inhalator.

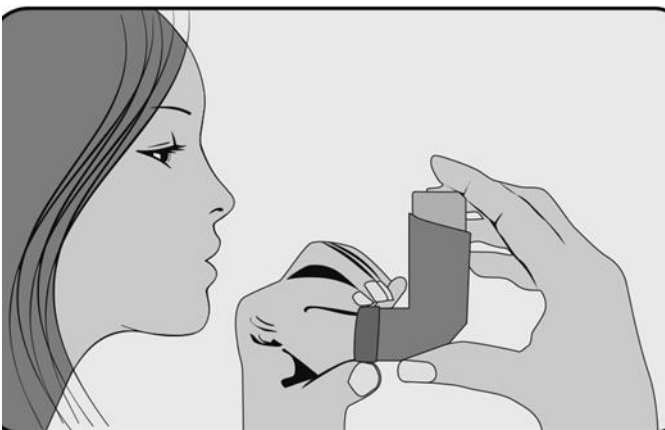


4. Plaats het mondstuk in uw mond en sluit uw lippen er **stevig** omheen.
5. Direct nadat u bent begonnen met inademen door uw mond, drukt u met uw wijsvinger op de bovenkant van de inhalator. Zo komt er een pufje vrij van het medicijn. Blijf rustig en diep inademen. Let erop dat het pufje van het medicijn niet ontsnapt langs de bovenkant, onderkant of zijkant van uw mond.

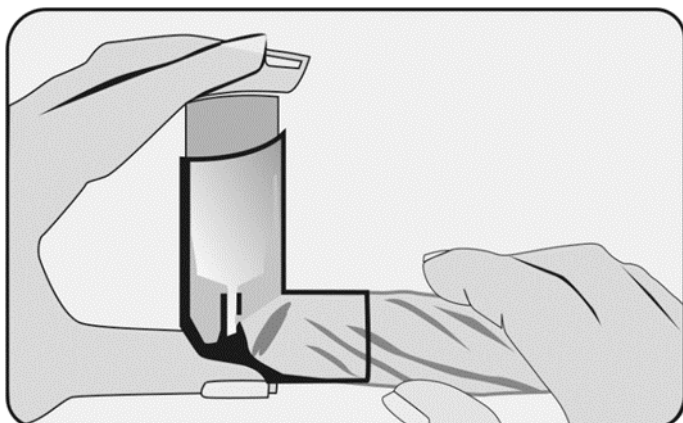


6. Houd uw adem in. Neem de inhalator uit uw mond. Haal uw vinger van de bovenkant van de inhalator. Probeer uw adem nog ongeveer 10 seconden in te houden of zolang als lukt zonder dat het onprettig wordt. Adem langzaam uit door de mond. Adem niet uit door de inhalator.

Het is belangrijk dat u stap 3 tot en met 6 rustig doet.



7. Moet u volgens de uitleg nog een pufje nemen? Wacht dan ongeveer een halve minuut en herhaal stap 3 tot en met 6.
8. Plaats na gebruik het beschermkapje altijd terug op het mondstuk. Zo blijft de inhalator stofvrij. Druk het stevig aan tot het vastklikt.



Voor de hygiëne: maak het mondstuk elke week van binnen en van buiten schoon met een **droge** doek.

1. Haal het beschermkapje van het mondstuk, maar haal de inhalator niet uit de plastic buitenkant;
2. Veeg met een droge doek de voorkant van de kleine opening waar het medicijn uit komt schoon;
3. Gebruik **geen** water of andere vloeistoffen.

Als u de inhalator elke keer goed gebruikt komt de juiste hoeveelheid van dit medicijn in uw longen. Uw arts controleert regelmatig hoe u inademt door de inhalator. Zo weet uw arts zeker dat uw behandeling zo goed mogelijk werkt.

Als de spuitbus helemaal leeg is, voelt of hoort u geen gas uit de spuitbus komen.

Als u na gebruik van dit medicijn last krijgt van een piepende ademhaling of druk op de borst:

- **neem geen extra pufjes meer;**
- **gebruik uw inhalator met noodmedicijn om makkelijker te kunnen ademen;**
- **neem direct contact op met uw arts.**

Vindt u het lastig om de inhalator te gebruiken? Dan kan uw arts u adviseren om een voorzetskamer te gebruiken. De voorzetskamer die past op de inhalator heet de 'AeroChamber Plus Flow-Vu'. Als u de AeroChamber Plus Flow-Vu-voorzetskamer gebruikt, volg dan de uitleg die erbij zit.

Uw arts of apotheker kan u meer uitleg geven over de voorzetskamer.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt die uw arts heeft geadviseerd. U moet de dosis niet hoger of lager maken zonder eerst te vragen om medisch advies.

Er is geen specifieke behandeling nodig als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt. U moet dit wel tegen uw arts zeggen. Gebruikt u veel van dit medicijn voor een langere tijd? Dan bestaat er een kans dat de bijniere wat minder gaan werken. Het kan dan nodig zijn om te controleren hoe goed uw bijniere werken.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u vergeten om dit medicijn te gebruiken? Neem dan de volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn.

Stop niet met het gebruik van dit medicijn. Doe dit ook niet als u zich beter voelt.

Vertel het direct aan uw arts als u stopt met het gebruik van dit medicijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u last van een van de volgende erge bijwerkingen? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts:

- erge overgevoeligheidsreacties, zoals zwelling van de lippen, tong en keel (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- allergische reacties: huiduitslag, rode huid, jeuk of netelroos en galbulten (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- hoesten of piepende ademhaling, die vlak na een inhalatie erger worden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

De andere bijwerkingen die door dit medicijn komen zijn meestal niet erg. In de meeste gevallen kunt u doorgaan met de behandeling. De bijwerkingen die u kunt krijgen, zijn:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- u bent uw stem kwijt
- branderig gevoel, ontsteking, irritatie van de mond of keel
- witte vlekjes in de mond door een schimmel (spruw)
- hoofdpijn
- vieze smaak in de mond
- droge mond of keel
- misselijk zijn of overgeven

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- hartkloppingen
- onaangenaam gevoel of pijn in de buik
- hoge bloeddruk

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- problemen met slapen, depressie of ongerust zijn, onrustig zijn, zenuwachtig zijn, spanning hebben of snel boos zijn. Deze bijwerkingen komen vaker voor bij kinderen.
- wazig zien en 'centrale sereuze chorioretinopathie' (een oogprobleem waardoor u slechter ziet)

Door dit medicijn is het mogelijk dat uw lichaam corticosteroïden niet normaal aanmaakt. Dit komt meestal voor bij patiënten die voor een lange tijd hoge doses gebruiken. De bijwerkingen kunnen zijn:

- jongeren groeien langzamer
- de botten worden dunner
- de ooglenz wordt mogelijk troebel (staar). Hierdoor gaat u minder scherp zien
- niet meer kunnen zien door een veel te hoge oogboldruk (glaucoom)
- opgezwollen gezicht (vollemaansgezicht), zwaarder worden in het bovenlichaam met dunne armen en benen (Cushing-achtige kenmerken of syndroom van Cushing)

De lengte van jongeren die lange tijd behandeld worden, moet regelmatig door hun arts worden gecontroleerd. Groeit u langzamer dan normaal? Dan past de arts de behandeling aan als het mogelijk is naar de laagst mogelijke dosis die goed werkt tegen de klachten van astma.

Tabletten die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïd-tabletten) kunnen meer bijwerkingen hebben dan een corticosteroïd die wordt ingeademd, zoals Ciclesonide ACE. Heeft u corticosteroïd-tabletten gebruikt voor of tijdens het gebruik van Ciclesonide ACE? Dan blijft het risico op bijwerkingen van de tabletten nog een tijdje bestaan. Door regelmatige controles van uw arts gebruikt u een dosis van dit medicijn die goed is voor u. Door regelmatige controles worden bijwerkingen ook vroeg opgemerkt. Hierdoor wordt het risico kleiner dat deze erger worden.

Let op: krijgt u last van een erge bijwerking? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De houder bevat een vloeistof onder druk. Niet blootstellen aan een hogere temperatuur dan 50 °C. De houder niet doorboren, stukmaken of verbranden, ook niet wanneer deze leeg lijkt te zijn.

Zoals geldt voor de meeste inhalatiemedicijnen in houders onder druk, kan de werking van dit medicijn minder zijn wanneer de houder koud is. Ciclesonide ACE levert echter dezelfde dosis af tussen –10 °C en +40 °C.

Als de inhalator erg koud is, neem deze dan uit de plastic behuizing en verwarm deze voor gebruik een paar minuten in uw handen. Warm de inhalator nooit op een andere manier op.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ciclesonide. Bij elke verstuiving komt een afgeleverde dosis uit het mondstuk die 80, 160 of 320 microgram ciclesonide bevat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrije ethanol en drijfgas (norfluraan).
- Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen. Elke inhalator bevat 8,795 gram HFC-134a. Dit komt overeen met 0,0126 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

Hoe ziet Ciclesonide ACE eruit en wat zit er in een verpakking?

Ciclesonide ACE is een heldere, kleurloze vloeistof in een aluminium houder onder druk. Via een mondstuk wordt een nauwkeurig afgemeten dosis ciclesonide als spray afgegeven.

De spuitbus is geplaatst in een kunststof behuizing met een mondstuk en is voorzien van een groene (Ciclesonide ACE 80 microgram), paarse (Ciclesonide ACE 160 microgram) of rode (Ciclesonide ACE 320 microgram) stofkap.

Verpakkingsgrootten:

1 inhalator met 120 afgemeten verstuivingen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantVergunninghouder:

Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederland
+31 36 522 7201

Fabrikant:

Genetic S.P.A.
Via Canfora 64
84084 Fisciano SA
Italië

In het register ingeschreven onder:

Ciclesonide ACE 80 microgram/dosis, aërosol, oplossing	RVG 129120
Ciclesonide ACE 160 microgram/dosis, aërosol, oplossing	RVG 129122
Ciclesonide ACE 320 microgram/dosis, aërosol, oplossing	RVG 129123

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Ciclesonid Genetic 80 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Lösung Ciclesonid Genetic 160 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Lösung Ciclesonid Genetic 320 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Lösung
Nederland:	Ciclesonide ACE 80 microgram/dosis, aërosol, oplossing Ciclesonide ACE 160 microgram/dosis, aërosol, oplossing Ciclesonide ACE 320 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Italië	AIRVEN
Griekenland	CICLAIR 80 mcg per actuation pressurized inhalation, solution CICLAIR 160 mcg per actuation pressurized inhalation, solution CICLAIR 320 mcg per actuation pressurized inhalation, solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.