

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Budes® 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Wirkstoff: Budesonid

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 Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß beachten?
3. Wie ist Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß und wofür wird es angewendet?

Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß enthält Budesonid, ein synthetisches Kortikosteroid. Bei Kortikosteroiden handelt es sich um eine Gruppe von Arzneimitteln, mit denen sich Entzündungen behandeln lassen.

Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß wird angewendet zur

- Behandlung und Vorbeugung der Beschwerden von Allergien wie Heuschnupfen (z. B. durch Graspollen)
- Behandlung und Vorbeugung der Beschwerden von ganzjährigem allergischem Schnupfen durch Hausstaub (chronische Rhinitis)
- Behandlung der Beschwerden von Nasenpolypen (kleine Wucherungen der Nasenschleimhaut).

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß beachten?

Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß anwenden

- wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum durchgehend angewendet haben. Ihr Arzt wird Ihre Nase mindestens alle 6 Monate von innen untersuchen.
- wenn Sie dieses Arzneimittel in höheren Dosen als empfohlen angewendet haben: Ihr Arzt kann Ihnen in Stressphasen (etwa wenn Sie an einer Infektion leiden) oder vor einer Operation Steroid-Tabletten verordnen.
- wenn Sie Geschwüre in der Nase haben
- wenn Sie infektiöse Bläschen an den Lippen (Lippenherpes), in der Nase oder im Bereich der Augen haben
- wenn Sie an Nasenbluten leiden
- wenn Sie an der Nase operiert wurden oder eine Verletzung der Nase hatten, die noch nicht vollständig verheilt ist
- wenn Sie an einer durch Bakterien, Viren oder Pilze ausgelösten Infektion in der Nase leiden. Sie sollten Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß nur anwenden, wenn der Arzt Ihnen auch eine Behandlung der Infektion verschrieben hat.
- wenn bei Ihnen Leberprobleme vorliegen, denn der Wirkstoff Budesonid könnte sich in Ihrem Körper anhäufen. Der Arzt muss eventuell Ihre Leber untersuchen und gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern.
- wenn Sie von einer anderen Darreichungsform auf ein Nasenspray umgestellt wurden und Sie Probleme mit der Nebennierenfunktion haben
- wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie an einer Infektion der Atemwege oder an einer Tuberkulose leiden. Hierbei handelt es sich um eine Infektion, welche die Lungen befallen kann.

Kinder

Wenn es sich um ein Kind handelt und über einen langen Zeitraum hohe Dosen dieses Arzneimittels angewendet werden müssen, ist der Arzt angehalten, regelmäßig die Körpergröße zu kontrollieren.

Anwendung von Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß 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.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie **Ketoconazol-Tabletten** einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Soor. Die Konzentration von Budesonid in Ihrem Körper könnte sich dadurch erhöhen.

Sie sollten ebenfalls Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, z. B.:

- Troleandomycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das im Zusammenhang mit Transplantationen angewendet wird)
- Ethinylestradiol (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung)

Auch diese Arzneimittel können die Budesonid-Konzentration in Ihrem Körper erhöhen.

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.

Schwangerschaft

Sie sollten Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben hierüber mit Ihrem Arzt gesprochen.

Stillzeit

Stillende Mütter können Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß anwenden, jedoch nur, wenn der Arzt entscheidet, dass der Nutzen für die Mutter das Risiko für den Säugling überwiegt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie ein Kind stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel besitzt bei Anwendung in der empfohlenen Dosis keine Auswirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß anzuwenden?“).

Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß enthält Kaliumsorbat

Kaliumsorbat, ein sonstiger Bestandteil von Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß, kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3 Wie ist Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß anzuwenden?

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

Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß ist für die **Anwendung in der Nase** bestimmt. Es wird wie unten beschrieben in die Nasenlöcher gesprüht.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosis sollte Ihrem persönlichen Bedarf angepasst werden. Wenden Sie die niedrigste Dosis an, mit der sich eine Linderung Ihrer Beschwerden erzielen lässt.

Allergische Rhinitis

Anfangsdosis

Erwachsene, Jugendliche (12 Jahre und älter) und Kinder über 6 Jahre

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt insgesamt **4 Sprühstöße** Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß **pro Tag** (256 Mikrogramm).

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann **entweder**

- 1-mal täglich morgens in Form von 2 Sprühstößen in jedes Nasenloch

oder

- 2-mal täglich in Form von 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch am Morgen und 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch am Abend erfolgen.

Kinder sollten unter Aufsicht von Erwachsenen behandelt werden.

Idealerweise sollten Sie mit der Behandlung bis zu 14 Tage vor dem zu erwartenden Einsetzen der Beschwerden beginnen und sollten die Anwendung nach Ende der saisonalen Allergenexposition beenden. Wenn Sie z. B. an Heuschnupfen leiden, beginnen Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels etwa 2 Wochen bevor sich Ihre Heuschnupfen-Beschwerden üblicherweise bemerkbar machen.

Erhaltungsdosis

Es vergehen 7-14 Tage, bis das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet. Danach kann der Arzt Ihre Dosis vermindern.

Nasenpolypen

Erwachsene, Jugendliche (12 Jahre und älter) und Kinder über 6 Jahre

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt insgesamt **4 Sprühstöße** Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß **pro Tag** (256 Mikrogramm).

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann **entweder**

- 1-mal täglich morgens in Form von 2 Sprühstößen in jedes Nasenloch

oder

- 2-mal täglich in Form von 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch am Morgen und 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch am Abend erfolgen.

Kinder sollten unter Aufsicht von Erwachsenen behandelt werden.

Sobald die Wirkung erzielt wurde, sollte die geringste Dosis angewendet werden, die eine Linderung Ihrer Beschwerden herbeiführt.

Eine Anwendung von mehr als den empfohlenen 4 Sprühstößen Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß pro Tag geht **nicht** mit einer besseren Wirksamkeit des Arzneimittels einher.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange die Behandlung mit Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß dauert. Sie müssen dieses Arzneimittel regelmäßig anwenden, da es ansonsten nicht richtig wirken kann. Beenden Sie die Behandlung nur auf Aufforderung Ihres Arztes, auch wenn es Ihnen besser geht.

Wenn Sie nicht unverzüglich eine Linderung verspüren, da die Wirkung möglicherweise erst nach ein paar Tagen einsetzt, sollten Sie das Arzneimittel dennoch weiterhin regelmäßig anwenden.

Art der Anwendung

1. Falls nötig, vorsichtig die Nase schnäuzen, um die Nasenlöcher zu reinigen.
2. Die Flasche schütteln. Schutzkappe abnehmen.



Abbildung 1

3. Halten Sie die Flasche wie in Abbildung 2 gezeigt. Bevor Sie Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß zum ersten Mal anwenden, muss die Pumpvorrichtung befüllt (d. h. mit dem Arzneimittel gefüllt) werden. Hierfür die Pumpvorrichtung mehrmals betätigen (5-10-mal) und dabei in die Luft sprühen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel zu sehen ist. Die Befüllung der Pumpvorrichtung hält ungefähr 24 Stunden an. Falls die nächste Dosis erst nach Ablauf von 24 Stunden angewendet wird, muss die Pumpvorrichtung erneut befüllt (d. h. mit dem Arzneimittel gefüllt) werden. Wird Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß in engeren Zeitabständen angewendet, reicht es aus, einen einzigen Sprühstoß in die Luft abzugeben.



Abbildung 2

Fortsetzung auf der Rückseite >>

4. Die Spitze der Pumpvorrichtung wie in Abbildung 3 gezeigt in das Nasenloch einführen. Einmal (oder je nach Anweisung Ihres Arztes auch mehrmals) sprühen. Denselben Vorgang im anderen Nasenloch wiederholen. Es ist nicht notwendig, während des Sprühens einzatmen.



Abbildung 3

5. Die Pumpvorrichtung mit einem sauberen Tuch abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.
6. Die Flasche stehend lagern.

Reinigung Ihres Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasensprays

Die Kunststoff-Pumpvorrichtung von Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß sollte regelmäßig und immer dann, wenn der Sprühnebel nicht mehr richtig austritt, gereinigt werden. In diesem Fall überprüfen Sie bitte zuerst, ob die Pumpvorrichtung mit dem Arzneimittel gefüllt ist (siehe oben). Falls die Pumpe nach dem Befüllen der Pumpvorrichtung noch immer nicht funktioniert, reinigen Sie die Pumpvorrichtung wie folgt:

- Die Kunststoff-Pumpvorrichtung mit einem sauberen Tuch abnehmen und mit warmem – nicht heißem – Wasser reinigen.
- Die Pumpvorrichtung gründlich abspülen, trocknen und wieder auf die Flasche setzen.
- Die Pumpvorrichtung niemals mit einer Nadel oder einem anderen scharfen Gegenstand reinigen.
- Nach der Reinigung muss die Pumpvorrichtung vor der Anwendung erneut befüllt (d. h. mit dem Arzneimittel gefüllt) werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß angewendet haben als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die Dosis anwenden, die in der Packungsbeilage angegeben ist oder die von Ihrem Arzt verordnet wurde. Sie sollten nur so viel anwenden wie von Ihrem Arzt empfohlen; die Anwendung von mehr oder weniger kann Ihre Symptome verschlimmern.

Wenn Sie eine größere Menge von Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß angewendet haben, als Sie sollten, fahren Sie mit Ihrem üblichen Anwendungsschema fort. Es ist unwahrscheinlich, dass dies zu medizinischen Problemen führt.

Falls Sie jedoch über mehr als einen Monat mehr als 4 Sprühstöße von Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß pro Tag angewendet haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß vergessen haben

Wenn Sie die pünktliche Anwendung Ihres Arzneimittels einmal versäumt haben, holen Sie die Anwendung so bald wie möglich nach und fahren Sie dann mit dem gewohnten Anwendungsschema fort. Wenden Sie niemals an einem Tag mehr Sprühstöße an, als vorgesehen, um eine ausgelassene Dosis zu ersetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Mit diesem Arzneimittel werden prinzipiell nur die Beschwerden in der Nase behandelt (z. B. verstopfte Nase oder „Nasenlaufen“). Falls Sie früher mit Steroid-Tabletten oder -Injektionen behandelt wurden, und der Arzt Ihnen nun stattdessen dieses Arzneimittel verordnet hat, könnten sich einige Ihrer sonstigen Beschwerden verschlimmern (z. B. gerötete und juckende Augen). In diesem Fall wird der Arzt diese anderen Beschwerden gesondert behandeln.

Nebenwirkungen von nasalen Kortikosteroiden treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie diese über mehrere Monate in hoher Dosis anwenden.

Während der Behandlung mit Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

Diese Nebenwirkungen können unmittelbar nach der Anwendung auftreten:

- gelegentliches Niesen, trockene Nase oder Nasenschmerzen
- leicht blutiger Nasenausfluss
- Nasenbluten

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselausschlag in Verbindung mit Schwierigkeiten beim Atmen (Angioödem). In sehr seltenen Fällen kann auch eine schwere allergische Reaktion auftreten. In diesem Fall **müssen Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden**.
- Nesselausschlag (juckender Hautausschlag, der wie Nesselsucht aussieht)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Hautreizung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

Diese Nebenwirkungen können nach einer langfristigen Behandlung auftreten:

- brüchige Knochen
- erhöhter Augeninnendruck
- Trübung der Augenlinsen
- verzögertes Wachstum bei **Kindern und Jugendlichen**, vor allem nach langfristiger Anwendung hoher Dosen

- Nebennierensuppression. Kann Beschwerden wie Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Gewichtsabnahme, Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, verminderte Bewusstseinslage, niedrigen Blutzuckerspiegel und Krampfanfälle auslösen. Situationen, die eine akute Nebennierenkrise auslösen können, umfassen Trauma, Infektionen, Operationen sowie rasche Dosisminderungen. Falls Sie derartige Beschwerden bemerken, **suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf**.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen) **oder Nebenwirkungen unbekannter Häufigkeit** (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Lochbildung in der Nasenscheidewand
 - Stimmstörungen
 - wunde Stellen in der Nase
- Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen verursachen, die den gesamten Körper betreffen, insbesondere, wenn hohe Dosen über eine lange Zeit angewendet werden. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen selten auf.

Kaliumsorbat, ein sonstiger Bestandteil dieses Arzneimittels, kann eine Reizung der Haut oder Schleimhaut verursachen, z. B. in der Nase.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Vernichten Sie nach 3 Monaten die geöffnete Flasche mit noch vorhandenem Nasenspray.

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 Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß enthält

Der **Wirkstoff** ist Budesonid.

Jede Dosis mit 0,05 ml (1 Sprühstoß) von Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß enthält 64 Mikrogramm Budesonid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Ascorbinsäure (E 300), mikrokristalline Cellulose - Carnellose-Natrium [89:11], Natriumedetat (Ph.Eur.), D-Glucose, Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (E 202), Polysorbat 80, Salzsäure 36 %, gereinigtes Wasser

Wie Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß aussieht und Inhalt der Packung

Bei Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß handelt es sich um eine weiße, gleichmäßige Suspension.

Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß steht in Form einer bernsteinfarbenen Glasflasche mit passender Nasenspraypumpe aus Kunststoff und einem Nasenapplikator aus Polypropylen zur Verfügung.

Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß ist in Packungsgrößen von

- 1 x 120 Sprühstößen (1 x 6 ml bzw. 1 x 10 ml)
- 2 x 120 Sprühstößen (2 x 6 ml bzw. 2 x 10 ml) und
- 3 x 120 Sprühstößen (3 x 6 ml bzw. 3 x 10 ml) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!