

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Budes® N 0,2 mg/Dosis****Druckgasinhalation, Lösung****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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Budes N und wofür wird es angewendet?

Lokal entzündungshemmendes Glukokortikoid zur Behandlung asthmatischer Beschwerden

Budes N wird angewendet bei Atemwegserkrankungen, wenn die Behandlung mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erforderlich ist. Hierzu gehört in erster Linie das chronische Asthma bronchiale. Auch eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) kann mit Budes N behandelt werden, wenn zuvor in der Lungenfunktionsuntersuchung die Wirksamkeit von inhalativ angewendeten Glukokortikoiden festgestellt wurde.

Hinweis

Budes N ist nicht zur Behandlung eines akuten Anfalls von Atemnot oder eines Status asthmaticus geeignet.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Budes N beachten?**Budes N darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Budesonid, Soja, Erdnuss oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Budes N ist erforderlich, wenn Sie

- eine Lungentuberkulose oder Pilzinfektionen oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege haben. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
- unter einer schweren Erkrankung der Leber leiden, kann der Abbau von Budes N beeinträchtigt sein. Dies kann zu erhöhten Mengen von Budesonid im Blut führen.

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Glukokortikoid-Tabletten. Mögliche Effekte schließen Störungen der Nebennierenrindenfunktion, Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star - Katarakt, grüner Star - Glaukom) ein. Deshalb sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas möglich ist, verabreicht werden.

Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern und Jugendlichen, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

Bei der Behandlung mit hohen Dosen, insbesondere bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung, kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituationen)

nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen, schwere Infektionen und Verletzungen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik), so sollte die Behandlung sofort beendet und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden.

Patienten mit Asthma bronchiale bzw. chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, die nicht unter einer systemischen Kortikoid-Therapie stehen

Die Behandlung mit Budes N führt bei diesen Patienten in der Mehrzahl der Fälle innerhalb einer Woche zu einer Besserung. Bei sehr starker Verschleimung der Bronchien kann jedoch das Eindringen des Wirkstoffs in die Bronchialschleimhaut erheblich vermindert sein. In diesen Fällen empfiehlt sich eine kurzfristige (ca. 2 Wochen dauernde) hoch dosierte Tabletten- bzw. Injektionsbehandlung mit Kortikoiden, um einen besseren Zutritt des Aerosols an die Bronchialschleimhaut zu gewährleisten. Bei Beibehaltung der inhalativen Budesonid-Behandlung wird die orale bzw. parenterale Steroidtherapie schrittweise abgesetzt. Bei Verschlechterung der Atemwegserkrankung durch bakterielle Infektionen ist ggf. die Budesonid-Dosis zu erhöhen und gleichzeitig eine begleitende Antibiotikatherapie durchzuführen.

Patienten mit Asthma bronchiale bzw. chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, die unter einer systemischen Kortikoid-Therapie stehen

Eine Dosisverminderung der oralen bzw. parenteralen Kortikoid-Therapie sollte erfolgen, wenn sich der Patient in einer stabilen Phase befindet.

Patienten mit einer oralen bzw. parenteralen Kortikoid-Therapie zeigen oft eine eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion. Diese steigert sich in der Regel nur langsam nach Senkung der systemischen Kortikoiddosis. Deshalb darf die Verringerung der Steroiddosis nur schrittweise erfolgen. Im Allgemeinen wird man Budes N eine Woche lang zusätzlich verabreichen. Die orale bzw. parenterale Steroidtagesdosis wird entsprechend dem Wohlbefinden des Patienten im Abstand von einer Woche um 5 mg, in schweren Fällen schrittweise um 2,5 mg Prednisolon (bzw. -Äquivalent) gesenkt.

Tritt innerhalb der ersten Monate nach Umstellung auf Budes N eine starke Belastung (wie z. B. eine schwere Infektion, eine Verletzung und/oder chirurgische Operation) oder eine akute Verschlechterung mit Verschleimung der Bronchien auf, sollte der Dosisbereich von Budesonid voll ausgeschöpft werden. Eventuell kann kurzfristig eine zusätzliche orale Steroidmedikation angezeigt sein.

Hinweis (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Bei der Umstellung von oraler bzw. parenteraler Kortikoid-Therapie auf inhalative Kortikoide können Begleiterscheinungen wie Allergien (wie z. B. allergische Hauterscheinungen und allergischer Schnupfen) auftreten, die vorher durch die systemische Wirkung der Kortikoidmedikation unterdrückt wurden. Generell sollte bei Umstellungsbeschwerden der Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Budes N darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.



Zur Anwendung von Budes N bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Ältere Patienten

In der Regel sind keine speziellen Dosisanpassungen erforderlich. Generell sollte die niedrigste Dosierung für eine ausreichende Wirkung verabreicht werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Budes N kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Budes N 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol, Troleandomycin, Ciclosporin, Ethinylestradiol oder Ritonavir (Substanzen, die das CYP3A4-Enzymsystem der Leber hemmen) kann es zu einem verzögerten Abbau von Budesonid im Blut kommen, sodass die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöht ist. Dies hat eine geringe medizinische Bedeutung bei einer Kurzzeitbehandlung (1-2 Wochen), sollte aber bei Langzeitbehandlungen beachtet werden.

Budes N kann die Wirksamkeit von Beta₂-Sympathomimetika zur Inhalation (Asthmaspray zur Erweiterung der Bronchien) verstärken.

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.

Bisherige Erfahrungen mit einer großen Anzahl von Frauen, die Budesonid, den Wirkstoff von Budes N, im ersten Schwangerschaftsdrittel inhalativ angewendet hatten, haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen gezeigt. Ebenso haben Erfahrungen mit einer begrenzten Anzahl von Frauen, die Budesonid während der gesamten Schwangerschaft anwendeten, keine Hinweise auf eine Erhöhung der Rate an Früh- und Totgeburten sowie eine Erniedrigung des Geburtsgewichtes ergeben.

Dennoch sollten Sie Budes N nur auf Anordnung Ihres behandelnden Arztes anwenden. Es ist die zur Aufrechterhaltung einer Asthmakontrolle erforderliche geringste wirksame Dosis an Budesonid einzusetzen.

Glukokortikoide, dazu gehört auch der in Budes N enthaltene Wirkstoff Budesonid, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Budes N in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Budes N enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 22,6 Vol.-% Alkohol.

3 Wie ist Budes N 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen der Arzt Budes N nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Budes N sonst nicht richtig wirken kann.

Wie viel von und wie oft sollten Sie Budes N anwenden?

Die Dosierung orientiert sich an den Erfordernissen des Einzelfalles und Ihrem klinischen Ansprechen. Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

Die Tagesdosis sollte in 2 Tagesgaben (morgens und abends) aufgeteilt werden, in besonderen Fällen (mangelnde Wirksamkeit im Intervall) kann sie auf 3-4 Einzelgaben aufgeteilt werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Es gelten nachfolgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre inhalieren 2-mal täglich 1-2 Sprühstöße (2-mal täglich 0,2-0,4 mg Budesonid). In der Regel sollte die Tageshöchstdosis 1,6 mg Budesonid (entsprechend 8 Sprühstöße Budes N) nicht überschreiten.

Hinweis

Budes N soll angewendet werden, wenn sich niedriger dosierte Budesonid-haltige Arzneimittel als nicht ausreichend oder praktikabel erwiesen haben.

Wie und wann sollten Sie Budes N anwenden?

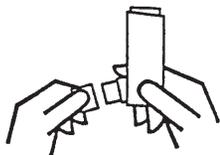
Budes N ist zur Anwendung im Respirationstrakt vorgesehen.

Die Anwendung sollte vor den Mahlzeiten erfolgen. Nach der Anwendung empfiehlt sich eine Mundspülung.

Wird Budes N mehr als 3 Tage nicht angewendet, muss vor der nächsten Inhalation ein Sprühstoß ausgelöst werden.

Anwendungsanleitung

1. Schutzkappe entfernen.



2. Tief ausatmen. Dabei nicht in das Mundstück hineinatmen.



3. Das Mundstück mit den Lippen fest umschließen. Tief und langsam einatmen und gleichzeitig den Behälter nach unten drücken, damit ein Sprühstoß freigesetzt wird.



4. Das Mundstück aus dem Mund nehmen. Den Atem einige Sekunden anhalten. Anschließend langsam durch die Nase ausatmen.
5. Im Bedarfsfall die Inhalation gemäß Anleitung wiederholen. Danach die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Pflege des Mundstücks

Das Mundstück soll nach Entfernen der Aerosoldose regelmäßig (3-4-mal pro Woche) mit warmem Wasser gesäubert werden, evtl. mit Zusatz einer Seifenlösung. Nach dem Trocknen Mundstück und Behälter wieder zusammensetzen.

Wie lange sollten Sie Budes N anwenden?

Budes N erreicht nach wenigen Tagen seine volle Wirksamkeit. Um den Behandlungserfolg zu sichern, ist eine regelmäßige Fortführung der Behandlung erforderlich. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Anweisungen des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Budes N angewendet haben, als Sie sollten

Akute Vergiftungen (Intoxikationen) mit Budes N sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen, insbesondere einer Beeinflussung der Nebennierenrindenfunktion, zu rechnen.

Wenn Sie die Anwendung von Budes N vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie bei der nächsten Anwendung die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Budes N abbrechen

Wenn Sie die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden, können sich die Krankheitssymptome wieder verstärken oder diese erneut auftreten. Da Ihre Nebenniere aufgrund der Behandlung mit Budes N unter Umständen nicht genug körpereigenes Kortisol produziert, kann es gefährlich sein, die Behandlung plötzlich zu unterbrechen. Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt

auf. Er bespricht mit Ihnen, ob und wie Sie die Behandlung beenden können und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glukokortikoide als Tabletten (Kortison-Tabletten) einnehmen müssen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandelte von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandelte von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Häufig: Heiserkeit, Husten, Reizungen im Mund- und Rachenraum
Selten: Krampfstörungen der Bronchialmuskulatur (paradoxe Bronchospasmen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: flüchtige Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hautschwellung (angioneurotisches Angioödem), Hautrötungen, Kontaktekzeme

Augenerkrankungen

Sehr selten: grauer Star (Katarakt), grüner Star (Glaukom)

Endokrine Erkrankungen

Selten: Zeichen eines erhöhten oder erniedrigten Kortisonspiegels (Hormon der Nebennierenrinde), Cushing-Syndrom
Sehr selten: Unterfunktion der Nebennierenrinde

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Pilzinfektion (Candidose) im Mund- und Rachenraum

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
Sehr selten: Minderung der Knochendichte

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktischer Schock

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: depressive Verstimmungen, Aggressivität, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, Psychosen, Verhaltensauffälligkeiten (insbesondere bei Kindern), Ruhelosigkeit, Nervosität
Nicht bekannt: Schlafstörungen, gesteigerte psychomotorische Aktivität

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Mögliche Nebenwirkungen schließen Funktionsstörungen der Nebennierenrinde und das Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Stiernacken, Stammfettsucht, Osteoporose, Muskelschwund, Diabetes, Bluthochdruck), die Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie bestimmte Augenerkrankungen (Katarakt - grauer Star, Glaukom - grüner Star) mit ein. Es können weitere glukokortikoidübliche Wirkungen wie z. B. eine erhöhte Infektanfälligkeit oder eine behinderte Stressanpassung auftreten.

Hinweise

Bei der Umstellung von oraler bzw. parenteraler Kortikoid-Therapie auf inhalative Kortikoide können Begleiterscheinungen wie Allergien (wie z. B. allergische Hauterscheinungen und allergischer Schnupfen) auftreten, die vorher durch die systemische Wirkung der Kortikoidmedikation unterdrückt wurden. Generell sollte bei Umstellungsbeschwerden der Arzt aufgesucht werden.

Bei Patienten mit zusätzlicher oraler Kortikoidmedikation konnte in Dosen bis zu 1,6 mg Budesonid pro Tag durch den Ersatz systemischer Kortikoide eine Verbesserung der Nebennierenrindenfunktion gegenüber Therapiebeginn erreicht werden.

Die Steigerung der therapeutischen Wirksamkeit muss gegen das Ansteigen von systemischen Effekten bei der Dosissteigerung abgeschätzt werden. Im Normalfall ist es besser, die Inhalationsmenge zu steigern, als die Inhalation mit oralen Kortikoiden zu kombinieren.

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Budes N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Wie ist Budes N aufzubewahren?

Zwischen + 2 °C und + 25 °C aufbewahren. Vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost schützen! Behälter steht unter Druck! Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen! Behälter auch nach dem Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 N enthält

- Der Wirkstoff ist Budesonid.
- 1 Sprühstoß zu 75,8 mg enthält eine abgemessene Einzeldosis von 0,2 mg Budesonid. Die über das Mundstück abgegebene Dosis beträgt 0,19 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind Norfluran, Ethanol 22,6 Vol.-% (entsprechend 11,4 mg pro Sprühstoß), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (pflanzlichen Ursprungs [Soja]).

Wie Budes N aussieht und Inhalt der Packung

Druckgasinhalation, Lösung

Originalpackungen mit 18,2 g, 2 x 18,2 g und 3 x 18,2 g Lösung, entsprechend mind. 200 bzw. 2 x 200 bzw. 3 x 200 Sprühstößen.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

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

50029966