

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler*

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 *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* beachten?
3. Wie ist *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* und wofür wird es angewendet?**

Ihr Arzneimittel heißt *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler*.

Budesonid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die man Glucocorticosteroide nennt. Es wirkt, indem es Schwellungen und Entzündungen in Ihrer Lunge vermindert bzw. verhindert.

*Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler* wird zur Behandlung von Asthma, das Ihnen Atemschwierigkeiten bereitet, eingesetzt.

*Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler* wird auch zur Behandlung von Pseudokrupp bei Säuglingen und Kindern im Krankenhaus eingesetzt.

*Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler* wird in einem kleinen Kunststoffbehälter aufbewahrt. Die Flüssigkeit wird in ein Gerät gegeben, das man Vernebler nennt. Dieses Gerät erzeugt aus dem Arzneimittel einen feinen Nebel, den Sie über eine Gesichtsmaske oder ein Mundstück einatmen.

***Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler* ist nicht zur Behandlung plötzlich auftretender Atemnot, einschließlich akuter Asthmaanfälle, geeignet.**

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* beachten?**

***Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* 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 *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* anwenden.

- Sie jemals Tuberkulose (TB) hatten.
- Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- Sie eine Erkältung oder Infektion der unteren Atemwege haben.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte vor der Anwendung von *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* Ihren Arzt.

## Kinder und Jugendliche

Die Körpergröße Ihres Kindes sollte regelmäßig gemessen werden, wenn es über einen längeren Zeitraum mit Glucocorticosteroiden behandelt wird.

## Anwendung von *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* 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.

Manche Arzneimittel können eine Wechselwirkung mit Budesonid haben, vor allem Kortison-Tabletten oder Arzneimittel, die Sie derzeit wegen einer Pilzinfektion anwenden oder vor kurzem angewendet haben (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol); diese Kombinationen sollten möglichst vermieden werden. Andere Arzneimittel, die eine Wechselwirkung mit Budesonid haben können, sind Erythromycin, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von Infektionen) sowie Cimetidin, das zur Behandlung von Magengeschwüren angewendet wird.

## 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.

Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie Budesonid während der Schwangerschaft anwenden können.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Budesonid nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

*Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 3. Wie ist *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* 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.

Ihr Arzneimittel ist zur Inhalation bestimmt.

Ihr Arzneimittel muss mit Hilfe eines Verneblers über ein Mundstück oder eine Gesichtsmaske inhaliert werden. Ihr Arzneimittel muss über einen Düsenvernebler z.B. den Pari LC Plus vernebelt werden.

**Achtung:** Verwenden Sie keinen Ultraschallvernebler.

Wenden Sie *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler* immer genau nach Anweisung des Arztes an. In der Packungsbeilage ist angegeben, wie viel und wie oft Sie inhalieren müssen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

## Asthma

### **Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Jugendliche (im Alter von mindestens 12 Jahren).**

Die übliche Anfangsdosis sind 0,5 bis 2 mg täglich. Ihr Arzt wird Sie zur richtigen Dosis beraten. Diese hängt davon ab, wie schwer Ihr Asthma ist. Nach Besserung Ihres Asthmas kann Ihr Arzt die Dosis eventuell auf 0,5 mg–1 mg täglich reduzieren.

### **Kinder im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren**

Die übliche Anfangsdosis sind 0,25 mg bis 1 mg täglich. Kinder sollten den Vernebler unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Falls Sie wegen Ihres Asthmas Kortison-Tabletten eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen verringern oder die Behandlung mit Kortison-Tabletten absetzen, wenn Sie mit der Anwendung von *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* beginnen.

Möglicherweise spüren Sie schon nach 2 Tagen eine Linderung Ihres Asthmas; es kann aber bis zu 4 Wochen dauern, bis die volle Wirkung eintritt. Sie müssen Ihr Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes anwenden, auch wenn es Ihnen besser geht.

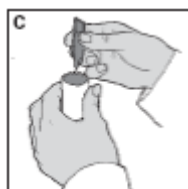
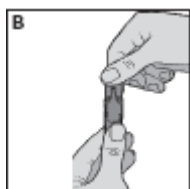
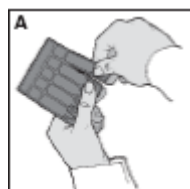
## Pseudokrapp

Bei Säuglingen und Kindern beträgt die übliche Dosis 2 mg pro Tag. Diese kann einmalig (4 Ampullen) oder als zwei 1 mg-Dosen (mit jeweils 2 Ampullen) im Abstand von 30 Minuten gegeben werden. Die Anwendung der Dosis kann alle 12 Stunden für maximal 36 Stunden oder bis zur klinischen Besserung wiederholt werden.

### **Anwendungshinweise:**

- Bereiten Sie den Vernebler nach den Herstelleranweisungen für die Anwendung vor.
- Entnehmen Sie einen sterilen Plastikbehälter (Ampulle) durch Drehen und Ziehen aus dem gekennzeichneten Folienstreifen (Abbildung A).
- Schwenken Sie die Ampulle vorsichtig in einer kreisförmigen Bewegung ca. 10 Sekunden lang bis man keinen Bodensatz mehr sieht.
- Halten Sie die Ampulle senkrecht und schrauben Sie die Verschlusskappe ab (Abbildung B).
- Drücken Sie den Ampulleninhalt in den Behälter Ihres Verneblers (Abbildung C).
- Wenden Sie Ihren Vernebler nach den Anweisungen des Herstellers an.
- Nach dem Inhalieren sollten Sie den Mund mit Wasser ausspülen. Wenn Sie eine Gesichtsmaske verwendet haben, waschen Sie auch Ihr Gesicht.
- Spülen Sie nach Verwendung des Verneblers noch in der Verneblerkammer verbliebene Lösung aus.
- Reinigen Sie den Vernebler gründlich. Waschen Sie das Mundstück oder die Gesichtsmaske mit warmem Wasser oder einem milden Reinigungsmittel. Spülen Sie danach alles gut ab; zum Trocknen schließen Sie die Verneblerkammer an den Kompressor oder den Lufteinlass an.

**Achtung:** *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler* darf nicht mit Ultraschallverneblern verwendet werden.



Niemals die Lösung schlucken oder für eine Injektion verwenden!

Jede sterile Ampulle ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Wenn es nach der Inhalation zu einer plötzlichen Zunahme der Pfeifatmung kommt, ist die Behandlung mit *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* neu zu bewerten und unter Umständen eine andere Behandlung durchzuführen.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr von Ihrem Arzneimittel inhaliert haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenden Sie niemals mehr von Ihrem Arzneimittel als vom Arzt verordnet an. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihr Asthma verschlechtert oder Ihr Arzneimittel zur Linderung Ihres Asthmas nicht so wirksam wie zuvor ist.

**Wenn Sie die Anwendung von *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung zur üblichen Zeit vergessen haben, holen Sie diese sobald Sie sich erinnern nach. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

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.

Brechen Sie die Anwendung von *Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml* sofort ab, wenn folgende Anzeichen und Symptome auftreten:

- Schwellungen im Gesicht, vor allem um den Mund, der Lippen oder Zunge und im Bereich der Augen oder Ohren. Ausschlag, Juckreiz, Hautprobleme und Engegefühl im Brustkorb zusammen mit Atemnot. Diese Anzeichen bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben. Diese tritt selten auf und kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen.
- plötzlich auftretende Pfeifatmung nach der Inhalation. Dies tritt selten auf und kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Reizungen im Mund- und Rachenraum; die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung kann verringert werden, wenn Sie den Mund nach Inhalation des Arzneimittels ausspülen.
- Husten
- Infektion im Mund- und Rachenraum, die zu Schluckbeschwerden führen kann

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Hautreaktionen, einschließlich Ausschlag, Juckreiz und Rötungen
- Heiserkeit
- Engegefühl im Brustkorb und Atemnot
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen und Zunge
- Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
- Unruhe, Nervosität, Verhaltensänderungen (überwiegend bei Kindern)
- Eine Wirkung auf die Nebennierendrüse (eine kleine Drüse neben der Niere)

- Blutergüsse
- Veränderungen der Stimme

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Glaukom (erhöhter Druck im Auge)
- Katarakt (Trübung der Augenlinse)
- Schlafstörungen, Depression oder Angst, Rastlosigkeit, Nervosität, übermäßige Erregung oder Reizbarkeit (bei Kindern wahrscheinlicher)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eines dieser Symptome Sie beunruhigt oder falls diese fortauern.

Wenn Sie andere Beschwerden haben, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

### **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](http://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 *Larbex*<sup>®</sup> *Steri-Neb*<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und der Ampulle nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Aufrecht lagern.

Die Ampulle in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie können dieses Arzneimittel 3 Monate nach Anbruch des Folienbeutels lichtgeschützt aufbewahren.

In der Ampulle verbleibende Lösung ist sofort zu entsorgen. Verwenden Sie niemals eine Ampulle, die eine Suspension enthält, die entfärbt oder wolkig ist und bei der dies nicht durch Schütteln verschwindet.

Entsorgen Sie Arzneimittel darf 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 *Larbex*<sup>®</sup> *Steri-Neb*<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml enthält**

- Der Wirkstoff ist: Budesonid.  
Jede Ampulle mit 2 ml Suspension enthält 0,5 mg Budesonid (entsprechend 0,25 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Polysorbat 80 [pflanzlich], Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie *Larbex*<sup>®</sup> *Steri-Neb*<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung**

Jede Packung *Larbex*<sup>®</sup> *Steri-Neb*<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler enthält Kunststoffampullen, die eine weiße bis gebrochen weiße Suspension enthalten.

5 Ampullen sind jeweils zu einem Streifen miteinander verbunden und in einem Folienbeutel verpackt, der sich in einem Umkarton befindet.  
Ein Umkarton enthält 20, 40 (2x20), oder 60 Ampullen.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Norton Healthcare Limited  
T/A Ivax Pharmaceuticals UK  
Riding's Point, Whistler Drive  
Castleford,  
West Yorkshire, WF10 5 HX  
Vereinigtes Königreich

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien:	Budesoteva 0,5 mg/2 ml vernevelsuspensie
Dänemark:	Budesonid Teva
Finnland:	Budesonide Teva 0,25mg/ml sumutinsuspensio
Deutschland:	Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler
Irland:	Budesonide Teva 0.5mg/2ml Nebuliser Suspension
Malta:	Budesonide Teva 0.5 mg/2ml Nebuliser Suspension
Niederlande:	Larbex Steri-Neb 0,5 mg/2 ml vernevelvloeistof
Polen:	Kabud
Rumänien:	Budesonide Teva 0,5 mg/2 ml Suspensie de inhalat prin nebulizator

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

November 2014

Versionscode: Z09