

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. Siehe Abschnitt 4.

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 allergisch gegen Budesonid, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
 - wenn Sie an einer Atemwegserkrankung namens Lungentuberkulose (TB) leiden
 - bei Kindern unter 6 Jahren
- Falls einer der genannten Fälle auf Sie zutrifft, dürfen Sie Budes N nicht verwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Budes N anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie jemals Tuberkulose hatten.
- wenn Sie eine Pilz- oder Virusinfektion im Bereich der Atemwege haben.
- wenn bei Ihnen eine andere Lungenerkrankung oder Atemprobleme mit einem erhöhten Risiko für eine Pilzinfektion vorliegen.
- wenn Sie eine Erkrankung der Leber haben oder unter Gelbsucht leiden. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosierung verschreiben.

Wenn einer der genannten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Budes N anwenden.

Rufen Sie in den folgenden Fällen sofort einen Arzt:

- Wenn Sie nach der Anwendung des Arzneimittels Atembeschwerden mit keuchender Atmung oder Husten haben. In einem solchen Fall ist die Anwendung von Budes N **sofort abzubrechen**. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell ein anderes Arzneimittel zur weiteren Behandlung verordnen.
- Wenn während der Behandlung mit Budes N Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht oder am Hals, Atem- oder Schluckbeschwerden oder Schwindel auftreten. Sie

könnten eine schwerwiegende allergische Reaktion auf das Arzneimittel haben.

- Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Budes N ein sehr ausgeprägtes Schwächegefühl, Gewichtsverlust, Übelkeit oder häufiger Durchfall auftreten. Dies könnten Symptome einer gestörten Funktion der Nebenniere sein.
- Wenn Sie während der Anwendung von Budes N eine Gewichtszunahme feststellen oder bei Ihnen ein Vollmondgesicht, Schwächegefühl oder eine Stammfettsucht (Gewichtszunahme speziell im Bauchbereich) auftreten. Dies könnten Symptome einer Hormonstörung namens Cushing-Syndrom sein.
- Wenn bei Ihnen während der Anwendung von Budes N verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.
- Wenn Sie während der Anwendung von Budes N Schlafstörungen, Depression oder Gefühle der Angst, Ruhelosigkeit, Nervosität, Aufregung oder Gereiztheit haben.
- Wenn Sie während der Anwendung von Budes N eine Pilzinfektion im Mund entwickeln.

Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt.

Eventuell überprüft Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Ihre Nebennierenfunktion.

Bei einer langfristigen Anwendung des Arzneimittels bei Kindern muss regelmäßig die Größe des Kindes gemessen werden.

Bei bisheriger Einnahme von Steroiden in Tablettenform

Wenn Sie bereits seit längerer Zeit Steroide in Tablettenform für Ihr Asthma einnehmen, kann Ihr Arzt die Menge dieses Medikaments nach einer etwa 10-tägigen Anwendung von Budes N allmählich verringern. Beenden Sie bitte nicht plötzlich die Einnahme Ihrer Steroide in Tablettenform.

Wenn Sie die Menge dieser Tabletten verringern, können folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Erschöpfung
- Depressionen
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen

Nach Umstellung können Symptome auftreten, die durch die Tabletten oder Spritzen vorher unterdrückt waren wie z. B.:

- allergischer Schnupfen
- allergische Hauterscheinungen (Ekzeme)
- rheumaähnliche Beschwerden

Benachrichtigen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt, falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Kinder und Jugendliche

Budes N darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

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, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Budes N verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Budes N kann die Wirksamkeit von bronchierweiternden, krampflösenden Asthmamitteln (Beta-2-Sympathomimetika) zur Inhalation verstärken.

Bitte informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin oder Rifampicin
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, z. B. Ritonavir, Saquinavir oder Nelfinavir
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien), z. B. Amiodaron

Wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen (oder sich nicht sicher sind), informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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

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 Frühgeburts- und Totgeburtsrate sowie eine Erniedrigung des Geburtsgewichtes ergeben. Dennoch sollten Sie Budes N nur auf Anordnung Ihres behandelnden Arztes anwenden. Die Anwendungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Es ist die zur Aufrechterhaltung einer Asthmakontrolle erforderliche geringste wirksame Dosis an Budesonid einzusetzen.

Stillzeit

In der Stillzeit sollten Sie Budes N nur anwenden, wenn es erforderlich ist. Budesonid geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen von Budes N sind jedoch keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen durch Budes N auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich.

Budes N enthält Ethanol (Alkohol)

Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

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 Budes N 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.

Es gelten nachfolgende Dosierungsrichtlinien:

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

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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>



Wie und wann sollten Sie Budes N anwenden?

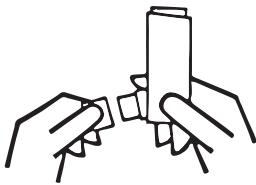
Budes N ist zur Anwendung im Respirationstrakt vorgesehen.

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 in die Luft abgegeben werden.

Anwendungsanleitung

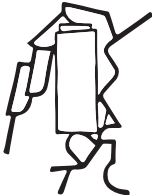
1. Schutzkappe entfernen.



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

Wenn Sie eine Inhalation vergessen haben, setzen Sie die Behandlung zum nächsten geplanten Zeitpunkt wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Budes N abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Budes N abbrechen, kann sich Ihr Asthma verschlimmern. Brechen Sie die Anwendung von Budes N nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Einige seltene Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Rufen Sie in den folgenden Fällen sofort einen Arzt:

- Wenn Sie nach der Anwendung des Arzneimittels Atembeschwerden mit keuchender Atmung oder Husten haben. In einem solchen Fall ist die Anwendung von Budes N sofort abzubrechen. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell ein anderes Arzneimittel zur weiteren Behandlung verordnen.
- Wenn während der Behandlung mit Budes N Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht oder am Hals, Atem- oder Schluckbeschwerden oder Schwindel auftreten. Sie könnten eine schwerwiegende allergische Reaktion auf das Arzneimittel haben.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Budes N ein sehr ausgeprägtes Schwächegefühl, Gewichtsverlust, Übelkeit oder häufiger Durchfall auftreten. Dies könnten Symptome einer gestörten Funktion der Nebenniere sein.
- Wenn Sie während der Anwendung von Budes N eine Gewichtszunahme feststellen oder bei Ihnen ein Vollmondgesicht, Schwächegefühl oder eine Stammfettsucht (Gewichtszunahme speziell im Bauchbereich) auftreten. Dies könnten Symptome einer Hormonstörung namens Cushing-Syndrom oder Hyperadrenokortizismus sein.
- Wenn Sie während der Anwendung von Budes N unter Sehstörungen (verschwommene oder anderweitig veränderte Sicht) leiden.

Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt.

Bei Gabe von Budes N kann die Ausschüttung körpereigener Glukokortikoide verringert werden, und es können weitere glukokortikoidübliche Wirkungen auftreten. Die Produktion körpereigener Glukokortikoide in Stresssituationen kann behindert sein. In Dosen bis zu 0,8 mg Budesonid pro Tag konnte in der Langzeitanwendung bei der Mehrzahl der Patienten keine Veränderung der körpereigenen Hormonregulation gefunden werden. Bei Dosen bis zu 1,6 mg Budesonid pro Tag ist eine entsprechende Wirkung nicht auszuschließen. Anzeichen und Symptome, die auf systemische Glukokortikoideffekte hinweisen, sind selten. Sie schließen eine Funktionsminderung der Nebennieren und Wachstumsverzögerungen bei Kindern ein. Lassen Sie deshalb das Wachstum bei längerfristiger Anwendung regelmäßig vom Arzt kontrollieren.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen in Ihrem Mund- und Rachenraum. Zur Vermeidung einer Pilzinfektion (Soor) in Ihrem Mund wird empfohlen, nach jeder Anwendung den Mund sorgfältig mit Wasser auszuspülen.
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Budesonid folgende Beschwerden bemerken - dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:
 - Fieber oder Schüttelfrost
 - vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
 - stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden
- Husten, Reizung des Rachens

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstgefühle, Depressionen
- Muskelkrämpfe
- Linsentrübung (grauer Star)
- Verschwommenes Sehen
- Tremor

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
- Verringerung der Knochendichte
- Hyperaktivität oder Ruhelosigkeit, Nervosität
- Verhaltensveränderungen einschließlich Depression, besonders bei Kindern
- Heiserkeit, Dysphonie (Stimmstörung)
- juckender Ausschlag
- Blutergüsse
- Erhöhung des Augeninnendrucks

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

- Schlafstörungen
 - Übererregbarkeit, Reizbarkeit
 - Osteoporose
- Diese Effekte treten eher bei Kindern auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

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 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 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 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, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja)

Wie Budes N aussieht und Inhalt der Packung

Budes N ist in Packungen mit

- 1 Druckbehältnis mit 18,2 g Lösung, entsprechend mind. 200 Sprühstößen
- 2 Druckbehältnissen mit je 18,2 g Lösung, entsprechend mind. 2x200 Sprühstößen (Doppelpackung)
- 3 Druckbehältnissen mit je 18,2 g Lösung, entsprechend mind. 3x200 Sprühstößen (Dreierpackung)

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

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