Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist BUDENOBRONCH 0,5 mg/2 ml und wofür wird es angewendet?

Budesonid gehört zu einer Gruppe von Steroiden, sogenannte Glucokortikoide. Sie werden angewendet, um entzündliche Reaktionen in der Lunge zu vermindern oder zu verhindern.

BUDENOBRONCH wird angewendet zur Behandlung von persistierendem (anhaltendem) Asthma bei Patienten, bei denen andere Arten von Inhalatoren, wie Druckgas- oder Pulverinhalatoren, ungenügend wirken oder nicht anwendbar sind.

BUDENOBRONCH kann im Krankenhaus auch zur Behandlung von sehr schweren Fällen von Pseudokrupp (eine Erkrankung der oberen Atemwege, die Atemnot verursachen kann) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BUDENOBRONCH 0,5 mg/2 ml beachten?

BUDENOBRONCH darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BUDENOBRONCH anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie unter einer Lungentuberkulose leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder wenn Sie unter einer Funktionsbeeinträchtigung Ihrer Leber leiden,
- wenn Sie unter einer Pilzinfektion, einer viralen oder anderen Infektion im Bereich der Atemwege (z. B. Erkältung oder Infektion im Brustraum) leiden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie von Glucokortikoid-Tabletten (z. B. Prednisolon) zu BUDENOBRONCH 0,5 mg/2 ml wechseln, kann es sein, dass Sie sich während des Wechsels unwohl fühlen. Es ist auch möglich, dass Sie Symptome spüren, die durch die Glucokortikoid-Tabletten unterdrückt worden sind, wie z. B. allergische Rhinitis (juckende, verstopfte oder laufende Nase), Ekzeme (trockene, juckende Haut), Muskel- und Gelenkschmerzen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies geschieht.

BUDENOBRONCH 0,5 mg/2 ml ist nicht geeignet zur Behandlung eines akuten Atemnotanfalls. Plötzlich eintretende Atemnotanfälle sollten mit kurzwirksamen, Bronchien erweiternden Medikamenten behandelt werden.

Wenn Sie vermehrtes Keuchen oder stärkere Atemnot direkt nach der Anwendung von BUDENOBRONCH 0,5 mg/2 ml verspüren, sollten Sie die Anwendung von BUDENOBRONCH 0,5 mg/2 ml sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko von Mundsoor (weiße Stellen auf der Zunge oder im Mund) zu vermeiden, spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus (spucken Sie das Wasser aus – schlucken Sie es nicht runter) und putzen Sie ihre Zähne nach der Anwendung von BUDENOBRONCH 0,5 mg/2 ml. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Mundsoor bekommen.

Kinder und Jugendliche

In seltenen Fällen kann die Langzeitbehandlung mit Budesonid Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen verursachen. Es wird deshalb empfohlen, das Wachstum von Kindern und Jugendlichen, die eine Langzeitbehandlung erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

BUDENOBRONCH ist nicht zur Behandlung von akuten Atembeschwerden oder einem akuten Asthmaanfall geeignet! Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls ein geeignetes „Notfallmedikament“ verschreiben.

Budesonid ist ein Steroid. Sie sollten beachten, dass ein Anti-Doping Test positiv ausfallen kann, wenn dieses Arzneimittel eingenommen wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich Bedenken haben.

Anwendung von BUDENOBRONCH zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von BUDENOBRONCH verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol oder Itraconazol,
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (AIDS), z. B. Ritonavir, Cobicistat oder Saquinavir,
- Antibiotika wie Erythromycin und Clarithromycin,

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen,
- Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung (Östrogene und steroidhaltige Kontrazeptiva).

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.

Wenn Sie während der Anwendung von BUDENOBRONCH schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt bitte so schnell wie möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Inhaliertes Budesonid hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist BUDENOBRONCH 0,5 mg/2 ml anzuwenden?

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

Ihr Arzt wird Ihnen die angemessene Dosis in Abhängigkeit der Schwere Ihrer Asthmaerkrankung verordnen.

Asthma

Es ist wahrscheinlich, dass sich Ihr Asthma innerhalb von 3 Tagen bessert, es kann jedoch 2 bis 4 Wochen dauern, bis sich die volle Wirksamkeit entfaltet hat. Daher ist es wichtig, dass Sie sich an die vom Arzt verordnete Dosierung halten, auch wenn eine Besserung der Erkrankung eingetreten ist.

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) sowie Jugendliche über 12 Jahre

Die übliche Dosis beträgt 0,5–2,0 mg Budesonid täglich, entsprechend 2 ml bis 8 ml Suspension pro Tag.

Die Dosis wird normalerweise zu zwei verschiedenen Zeitpunkten am Tag gegeben; ist Ihr Asthma jedoch stabil und nicht schwerwiegend, kann Ihr Arzt Ihnen raten, das Arzneimittel einmal täglich anzuwenden.

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie und wann Sie BUDENOBRONCH anwenden sollten. Sie sollten sich bitte an diese Anweisungen halten.

Säuglinge ab 6 Monaten, Kleinkinder sowie Kinder bis zu 12 Jahren

Die übliche Dosis beträgt 0,25–1,0 mg Budesonid täglich, entsprechend 1 ml bis 4 ml Suspension pro Tag.

Der Arzt wird Sie informieren, wie Ihr Kind BUDENOBRONCH anwenden soll. Die Dosis wird normalerweise zu zwei verschiedenen Zeitpunkten am Tag gegeben. Ist das Asthma jedoch stabil und nicht schwerwiegend, kann Ihr Arzt Ihnen raten, das Arzneimittel einmal täglich anzuwenden.

Pseudokrupp

Bei Säuglingen und Kindern mit Pseudokrupp beträgt die übliche Dosis 2 mg Budesonid als Suspension. Diese wird als einmalige Dosis angewendet oder in zwei 1-mg-Dosen im Abstand von 30 Minuten. Die Anwendung der Dosis kann alle 12 Stunden für maximal 36 Stunden oder bis zur klinischen Besserung wiederholt werden.

Art der Anwendung

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

BUDENOBRONCH muss mit einem Vernebler angewendet werden. Die Suspension wird mit einem Mundstück oder einer Maske inhaliert.

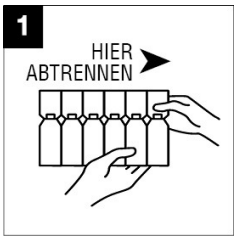
Ultraschallvernebler dürfen nicht verwendet werden.

Die Anwendung von BUDENOBRONCH erfolgt in folgenden Schritten:

1. Trennen Sie eine einzelne Ampulle vorsichtig vom Streifen ab und lassen Sie die restlichen Ampullen im Folienbeutel (Sachet) (siehe Abbildung 1).

2. Schütteln Sie die Ampulle leicht.

3. Öffnen Sie die Ampulle durch Abdrehen des Ampullenkopfes (siehe Abbildung 2).





4. Drücken Sie die gesamte Flüssigkeitsmenge aus der Ampulle in die Verneblerkammer. Schließen Sie die Kammer. Entsorgen Sie die leere Ampulle.

5. Versehen Sie den Vernebler zum einen mit einem Mundstück oder einer Maske und zum anderen mit dem Luftkompressor.

6. Schwenken Sie den Vernebler leicht und stellen Sie das Gerät an. Inhalieren Sie den “Nebel” langsam und in tiefen Atemzügen unter Nutzung des Mundstücks oder der Maske.

7. Die Behandlung ist beendet, wenn kein “Nebel” mehr durch das Mundstück oder die Maske aufgenommen werden kann.

8. Spülen Sie den Mund mit Wasser aus (spucken Sie das Wasser aus, bitte nicht herunterschlucken) und putzen Sie die Zähne. Wenn Sie eine Maske verwendet haben, waschen Sie sich bitte zusätzlich das Gesicht.

Es ist wichtig diese Maßnahmen zu befolgen, denn so kann das Risiko für Nebenwirkungen vermindert werden, die mit diesem Arzneimittel in Verbindung stehen.

9. Der Vernebler muss nach jeder Anwendung gereinigt werden. Waschen Sie die Verneblerkammer und das Mundstück oder die Maske mit warmem Wasser, gegebenenfalls unter Einsatz eines milden Reinigungsmittels, ab, entsprechend der Bedienungsanleitung für den Vernebler. Der Vernebler sollte dann gründlich nachgespült und unter Anschluss an den Luftkompressor getrocknet werden.

Es ist wichtig, dass Sie die Bedienungsanleitung für den von Ihnen verwendeten Vernebler beachten.

Wenn Sie im Umgang mit dem Vernebler unsicher sind, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Ihr Arzt kann Ihnen zusätzlich Folgendes verschreiben:

• Im Fall einer höheren körperlichen Belastung (z. B. unter einer Infektion) oder wenn Sie über lange Zeit eine hohe Dosis eines zu inhalierenden Steroids angewendet haben oder auch vor einer Operation kann Ihr Arzt die Ergänzung der Behandlung mit Steroid-Tabletten in Betracht ziehen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

• Falls Sie bereits Steroid-Tabletten zur Behandlung Ihres Asthmas eingenommen haben, kann der Arzt in Erwägung ziehen, die Dosis vor dem Start der Anwendung von BUDENOBRONCH zu reduzieren. Es können hierbei einige Nebenwirkungen auftreten einschließlich einer verstopften oder laufenden Nase, eine Verminderung der Tatkraft, Depressionen, Ekzeme (eine Form des Hautausschlags) und Gelenk- und/ oder Muskelschmerzen. Falls diese Beschwerden Sie beeinträchtigen oder andauern, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

• Ihr Arzt kann Ihnen zusätzlich andere Lösungen mit Wirkstoffen, die im Atmungssystem wirken, wie Salbutamol, Terbutalin, Natriumcromoglicat und Ipratropiumbromid, verschreiben, die mit BUDENOBRONCH gemischt werden können. Die Anweisungen für eine solche Verordnung sind genau zu beachten.

Eine Mischung der Arzneimittel sollte nur dann vorgenommen werden, wenn dies vom Arzt ausdrücklich verordnet wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von BUDENOBRONCH angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich.

Bitte nehmen Sie die Arzneipackung und die verbleibenden Ampullen mit sich.

Es ist wichtig, dass Sie sich an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung halten. Sie dürfen Ihre Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt erhöhen oder erniedrigen.

Wenn Sie die Anwendung von BUDENOBRONCH vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie einfach zu der nächsten vorgesehenen Zeit die entsprechende Dosis an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen sehr selten sind. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie plötzlich ein pfeifendes Atemgeräusch, Schwierigkeiten beim Luftholen, Schwellung der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (besonders wenn der ganze Körper betroffen ist) an sich feststellen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Selten können inhalierte Arzneistoffe wie Budesonid ein akutes pfeifendes Atemgeräusch und/oder Kurzatmigkeit hervorrufen. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, unterbrechen Sie die Anwendung von BUDENOBRONCH bitte sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufige Nebenwirkungen

Schmerzen und/oder Reizungen der Mundschleimhaut (einschließlich Soor), Heiserkeit, Reizung des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken und Husten.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Abnahme der Knochendichte und -stabilität (Osteoporose bei lang andauernder Anwendung von

hohen Dosen), Trübung der Augenlinse (Katarakt), Depression, Angstgefühl, Muskelkrampf, Zittern, verschwommenes Sehen.

Seltene Nebenwirkungen

Hautreaktionen, einschließlich Juckreiz, Hautausschlag, Blutergüsse, Entzündungen, Rötung der Haut und/oder Schälung der Haut, Schwellungen, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, Hypersensitivität (Allergie auf den Wirkstoff) und Bronchospasmus (Verengung der Muskeln in den Atemwegen, welche zu einem pfeifenden Atemgeräusch führt), Stimmprobleme.

Eine Hemmung der Nebennierenrinden-Funktion (adrenale Suppression) kann ebenfalls auftreten. Zu den wichtigsten Anzeichen einer adrenalen Suppression gehören Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Gewichtsverlust, Magenbeschwerden und Appetitverlust.

Ruhelosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit treten vorwiegend bei Kindern auf.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

Glaukom (erhöhter Augendruck), Aggressivität, erhöhte motorische Aktivität (körperliche Unruhe) oder Schlafstörungen.

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: 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 BUDENOBRONCH 0,5 mg/2 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Ampulle nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen sind in dem Folienbeutel (Sachet) und in der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Der Inhalt einer Ampulle ist innerhalb von 12 Stunden nach Öffnung zu verwenden. Nach Ablauf dieser Zeitspanne sind die Ampulle und eventuelle Reste des Inhaltes zu vernichten.

Nach dem ersten Öffnen des Folienbeutels (Sachet) kann die Ampulle ungeöffnet für 3 Monate gelagert werden (zur Erinnerung kann ein Vermerk des Öffnungsdatums auf dem Folienbeutel helfen).

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 BUDENOBRONCH enthält

- Der Wirkstoff ist: Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Polysorbat 80, Citronensäure, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke.

BUDENOBRONCH enthält 0,5 mg Budesonid (0,25 mg/ml) in 1 Ampulle mit 2 ml Suspension.

Wie BUDENOBRONCH 0,5 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung

BUDENOBRONCH ist in Form von Plastik-Ampullen erhältlich, die 2 ml einer weißen bis cremefarbenen Suspension für einen Vernebler (Vernebelung der Suspension zur Inhalation) enthalten.

BUDENOBRONCH ist in Packungen mit 5, 20, 40 und 60 Ampullen erhältlich.

Die Ampullen sind in 5er-Streifen in einen Folienbeutel (Sachet) verpackt, der in einen Umkarton verpackt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer

INFECTOPHARM Arzneimittel

und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Straße 1

64646 Heppenheim

Deutschland

Hersteller

Laboratoire Unither

151 rue André Durouchez

CS 28028

80084 Amiens Cedex 2

Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland BUDENOBRONCH 0,5mg/2 ml Suspension für einen Vernebler

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.