

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.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BUDENOBRONCH 0,5 mg/2 ml BEACHTEN?

BUDENOBRONCH darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Budesonid oder einen der sonstigen Bestandteile von BUDENOBRONCH sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BUDENOBRONCH ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, 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.

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.

Bei Anwendung von BUDENOBRONCH mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da es mit BUDENOBRONCH in Wechselwirkung treten kann:

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder wenn Sie stillen, sollten Sie BUDENOBRONCH nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie während der Anwendung von BUDENOBRONCH schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt bitte so schnell wie möglich.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. WIE IST BUDENOBRONCH 0,5 mg/2 ml ANZUWENDEN?

Wenden Sie BUDENOBRONCH immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen die angemessene Dosis in Abhängigkeit der Schwere Ihrer Asthmaerkrankung verordnen. 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 dem 6. Monat, 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.

Art der Anwendung

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.

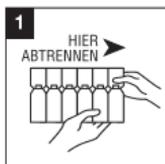
9. Der Vernebler muss nach jeder Anwendung gereinigt werden. Waschen Sie die Verneblerkammer und das Mundstück oder die Maske mit warmem Wasser, gegebenenfalls unter Einsatz eines milden Reinigungsmittels, ab, entsprechend der Bedienungsanleitung für den Vernebler. Der Vernebler sollte dann gründlich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

- 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 BUDENBRONCH 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 BUDENBRONCH 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 BUDENBRONCH 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 BUDENBRONCH vergessen haben

Nehmen Sie nicht die verpasste Dosis oder die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenden Sie einfach zu der nächsten vorgesehenen Zeit die entsprechende Dosis an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann BUDENBRONCH Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler 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.

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 BUDENBRONCH bitte sofort und suchen Ihren Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Diejenigen, die mit einem Stern (*) markiert sind, treten weniger häufig auf, wenn Sie nach der Anwendung von BUDENBRONCH den Mund mit Wasser ausspülen und Ihre Zähne putzen sowie Ihr Gesicht waschen (wenn Sie eine Maske zum Inhalieren benutzen).

Häufige Nebenwirkungen

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

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 Geräusch führt).

Sehr seltene Nebenwirkungen

Katarakt (Trübung der Augenlinsen), Glaukom (erhöhter Augendruck) und Änderungen in der Knochenmineraldichte (Verminderung der Knochendichte). Schlafstörungen, Depression oder ein Gefühl von Besorgnis, Ruhelosigkeit, Nervosität, Überreizung oder Reizbarkeit. Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf. Eine adrenale Suppression (Nebennierenrinden-Funktionsbeeinträchtigung) kann ebenfalls auftreten. Zu den wichtigsten Anzeichen einer adrenalen Suppression gehören Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit und Erbre-

chen, Gewichtsverlust, Magenbeschwerden und Appetitverlust.

Wenn Sie an einer oder mehreren dieser Beschwerden dauerhaft leiden, sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen; er wird entscheiden, welche zusätzlichen Tests durchzuführen sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BUDENOBRONCH 0,5 mg/2 ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

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

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).

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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

Quality (Burnley) Limited

Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY

Vereinigtes Königreich

oder

Breath Limited

Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Herts, SG1 4SZ

Vereinigtes Königreich

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

Belgien Budesonide Arrow Generics 0,25mg/ml vernevelsuspensie

Dänemark Budesonid Arrow

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

Irland Budesitan 0.5mg/2ml Nebuliser Suspension

Italien Budesonide Arrow 0,25mg/ml sospensione da nebulizzare

Niederlande Budesonide Arrow 0,25mg/ml vernevelsuspensie in ampul, 2ml.

Norwegen Budesonid Arrow inhalasjonsvæske til nebulisator, suspensjon 0,25mg/ml

Österreich Budenobronch 0,5mg/2ml Suspension für einen Vernebler (Zul.-Nr.: 1-26263)

Portugal Budesonido Arrow 0,25mg/ml, Suspensão para Inalação por Nebulização

Schweden Budesonid Arrow 0,25mg/ml suspension för nebulisator

Spanien Budesonida Aldo-Unión 0,25mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador

Vereinigtes

Königreich Budesonide 0.5mg Nebuliser Suspension

330001-07G

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011