

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß - Nasenspray

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

1. WAS IST BUDESONID SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Budesonid Sandoz enthält Budesonid, ein synthetisches Kortikosteroid. Bei Kortikosteroiden handelt es sich um eine Gruppe von Arzneimitteln, mit denen sich Entzündungen behandeln lassen.

Budesonid Sandoz wird angewendet zur

- Behandlung und Vorbeugung der Beschwerden von Allergien wie Heuschnupfen (z. B. durch Graspollen)
- Behandlung der Beschwerden von ganzjährigem allergischem Schnupfen z.B. durch Hausstaub (chronische Rhinitis)
- Behandlung der Beschwerden von Nasenpolypen (kleine Wucherungen der Nasenschleimhaut).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BUDESONID SANDOZ BEACHTEN?

Budesonid Sandoz 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 Budesonid Sandoz anwenden

- wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum durchgehend angewendet haben. Ihr Arzt wird Ihre Nase mindestens alle 6 Monate von innen untersuchen.

- wenn Sie dieses Arzneimittel in höheren Dosen als empfohlen angewendet haben. Ihr Arzt kann Ihnen in Stressphasen (etwa wenn Sie an einer Infektion leiden) oder vor einer Operation Steroid-Tabletten verordnen.
- wenn Sie Geschwüre in der Nase haben
- wenn Sie infektiöse Bläschen an den Lippen (Lippenherpes), in der Nase oder im Bereich der Augen haben
- wenn Sie an Nasenbluten leiden
- wenn Sie an der Nase operiert wurden oder eine Verletzung der Nase hatten, die noch nicht vollständig verheilt ist
- wenn Sie an einer bakteriellen, viralen oder Pilzinfektion in der Nase leiden. Sie sollten Budesonid Sandoz nur anwenden, wenn der Arzt Ihnen auch eine Behandlung der Infektion verschrieben hat.
- wenn bei Ihnen Leberprobleme vorliegen, denn der Wirkstoff Budesonid könnte sich in Ihrem Körper anhäufen. Der Arzt muss eventuell Ihre Leber untersuchen und gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern.
- wenn Sie von einer anderen Darreichungsform auf diesen Nasenspray umgestellt wurden und Probleme mit der Nebennierenfunktion haben
- wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie an einer Atemwegsinfektion oder an Lungentuberkulose leiden. Hierbei handelt es sich um eine Infektion, welche die Lungen befallen kann.

Kinder

Wenn Sie ein Kind sind und hohe Dosen dieses Arzneimittels über einen längeren Zeitraum anwenden, wird Ihr Arzt Ihr Wachstum regelmäßig kontrollieren.

Anwendung von Budesonid Sandoz 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.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie **Ketoconazol-Tabletten** einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Soor. Die Konzentration von Budesonid in Ihrem Körper könnte erhöht sein.

Sie sollten ebenfalls Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, z. B.:

- Troleandomycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das im Zusammenhang mit Transplantationen angewendet wird)
- Ethinylestradiol (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung)

Auch diese Arzneimittel können die Budesonid-Konzentration in Ihrem Körper erhöhen.

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.

Sie sollten Budesonid Sandoz nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben hierüber mit Ihrem Arzt gesprochen.

Stillende Mütter können Budesonid Sandoz anwenden, wenn der Arzt entscheidet, dass der Nutzen für die Mutter die Risiken für den gestillten Säugling überwiegt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie ein Kind stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel besitzt bei Anwendung in der empfohlenen Dosis keine Auswirkungen auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Budesonid Sandoz anzuwenden?“).

Budesonid Sandoz enthält Kaliumsorbat

Kaliumsorbat, ein sonstiger Bestandteil von Budesonid Sandoz, kann eine Reizung der Haut oder Schleimhaut verursachen (z. B. Kontaktdermatitis).

3. WIE IST BUDESONID SANDOZ 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 nicht sicher sind.

Budesonid Sandoz ist für die **Anwendung in der Nase** bestimmt. Es wird wie unten beschrieben in die Nasenlöcher gesprüht.

Dosierung

Die Dosis sollte Ihrem persönlichen Bedarf angepasst werden. Wenden Sie die niedrigste Dosis an, mit der sich eine Linderung Ihrer Beschwerden erzielen lässt.

Allergische Rhinitis

Anfangsdosis

Erwachsene, Jugendliche (12 Jahre und älter) und Kinder ab 6 Jahren:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt insgesamt **4 Sprühstöße** Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß - Nasenspray **pro Tag** (256 Mikrogramm).

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann **entweder**

- 1-mal täglich morgens in Form von 2 Sprühstößen in jedes Nasenloch
- oder**
- 2-mal täglich in Form von 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch am Morgen und 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch am Abend erfolgen.

Kinder sollen unter Anleitung eines Erwachsenen behandelt werden.

Idealerweise sollten Sie mit der Behandlung bis zu 14 Tage vor dem zu erwartenden Einsetzen der Beschwerden beginnen. Wenn Sie zum Beispiel an Heuschnupfen leiden, beginnen Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels etwa 2 Wochen bevor sich Ihre Heuschnupfen-Beschwerden üblicherweise bemerkbar machen und beenden Sie die Behandlung nach dem Ende der Pollensaison.

Erhaltungsdosis

Es dauert 7-14 Tage, bis das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet. Danach kann der Arzt Ihre Dosis verringern.

Nasenpolypen

Erwachsene, Jugendliche (12 Jahre und älter) und Kinder ab 6 Jahren:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt insgesamt **4 Sprühstöße** Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß - Nasenspray **pro Tag** (256 Mikrogramm).

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann **entweder**

- 1-mal täglich morgens in Form von 2 Sprühstößen in jedes Nasenloch
- oder**
- 2-mal täglich in Form von 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch am Morgen und 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch am Abend erfolgen.

Kinder sollen unter Anleitung eines Erwachsenen behandelt werden.

Sobald die Wirkung erzielt wurde, sollte die geringste Dosis angewendet werden, die eine Linderung Ihrer Beschwerden herbeiführt.

Eine Anwendung von mehr als den empfohlenen 4 Sprühstößen Budesonid Sandoz pro Tag geht **nicht** mit einer besseren Wirksamkeit des Arzneimittels einher.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange die Behandlung mit Budesonid Sandoz dauert. Sie müssen dieses Arzneimittel regelmäßig anwenden, da es ansonsten nicht richtig wirken kann. Beenden Sie die Behandlung nur auf Aufforderung Ihres Arztes, auch wenn es Ihnen besser geht.

Wenn Sie nicht unverzüglich eine Linderung verspüren, da die Wirkung möglicherweise erst nach ein paar Tagen einsetzt, sollten Sie das Arzneimittel dennoch weiterhin regelmäßig anwenden.

Art der Anwendung

1. Falls nötig, vorsichtig die Nase schnäuzen, um die Nasenlöcher zu reinigen.
2. Die Flasche schütteln (Abbildung 1). Schutzkappe abnehmen.

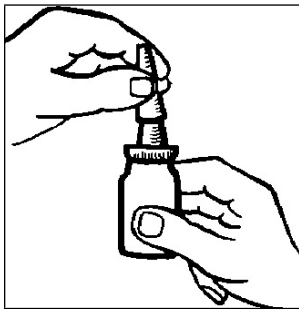


Abbildung 1

3. Halten Sie die Flasche wie in Abbildung 2 gezeigt. Bevor Sie Budesonid Sandoz zum ersten Mal anwenden, muss die Pumpvorrichtung befüllt (d. h. mit dem Arzneimittel gefüllt) werden. Hierfür die Pumpvorrichtung mehrmals betätigen (5-10-mal) und dabei in die Luft sprühen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel zu sehen ist. Die Befüllung der Pumpvorrichtung hält ungefähr 24 Stunden an. Falls die nächste Dosis erst nach Ablauf von 24 Stunden angewendet wird, muss die Pumpvorrichtung erneut befüllt (d. h. mit dem Arzneimittel gefüllt) werden. Wird Budesonid Sandoz in engeren Zeitabständen angewendet, reicht es aus, einen einzigen Sprühstoß in die Luft abzugeben.

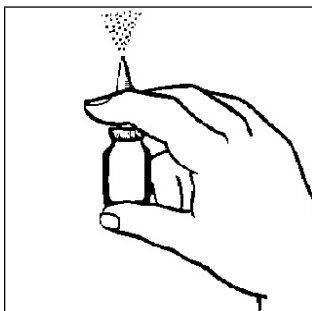


Abbildung 2

4. Die Spitze der Pumpvorrichtung wie in Abbildung 3 gezeigt in das Nasenloch einführen. Einmal (oder je nach Anweisung Ihres Arztes auch mehrmals) sprühen. Denselben

Vorgang im anderen Nasenloch wiederholen. Es ist nicht notwendig, während des Sprühens einzuatmen.

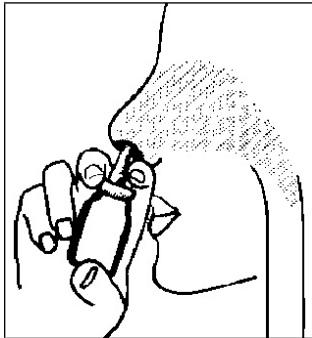


Abbildung 3

5. Die Pumpvorrichtung mit einem sauberen Tuch abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.
6. Die Flasche stehend lagern.

Reinigung von Budesonid Sandoz

Die Kunststoff-Pumpvorrichtung von Budesonid Sandoz sollte regelmäßig bzw. immer dann, wenn der Sprühnebel nicht mehr richtig austritt, gereinigt werden. In diesem Fall überprüfen Sie bitte zuerst, ob die Pumpvorrichtung mit dem Arzneimittel gefüllt ist (siehe oben). Falls die Pumpe nach dem Befüllen der Pumpvorrichtung noch immer nicht funktioniert, reinigen Sie die Pumpvorrichtung wie folgt:

- Die Kunststoff-Pumpvorrichtung mit einem sauberen Tuch abnehmen und mit warmem - nicht heißem - Wasser reinigen.
- Die Pumpvorrichtung gründlich abspülen, trocknen und wieder auf die Flasche setzen.
- Die Pumpvorrichtung niemals mit einer Nadel oder einem anderen scharfen Gegenstand reinigen.
- Nach der Reinigung muss die Pumpvorrichtung vor der Anwendung erneut befüllt (d. h. mit dem Arzneimittel gefüllt) werden.

Wenn Sie eine größere Menge Budesonid Sandoz angewendet haben als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung so einhalten wie in der Gebrauchsinformation angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Sie sollten ausschließlich die Menge anwenden, die Ihr Arzt empfiehlt; eine höhere oder niedrigere Dosis kann Ihre Beschwerden verschlechtern.

Wenn Sie eine größere Menge von Budesonid Sandoz angewendet haben, als Sie sollten, fahren Sie mit Ihrem üblichen Anwendungsschema fort. Es ist unwahrscheinlich, dass dies zu medizinischen Problemen führt.

Falls Sie jedoch über mehr als einen Monat mehr als 4 Sprühstöße von Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß - Nasenspray pro Tag angewendet haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Budesonid Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die pünktliche Anwendung Ihres Arzneimittels einmal versäumt haben, holen Sie die Anwendung so bald wie möglich nach und fahren dann mit dem gewohnten Anwendungsschema fort. Wenden Sie niemals an einem Tag mehr Sprühstöße an als vorgesehen, um eine ausgelassene Dosis zu ersetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Mit diesem Arzneimittel werden prinzipiell nur die Beschwerden in der Nase behandelt (z. B. verstopfte Nase oder „Nasenlaufen“). Falls Sie früher mit Steroid-Tabletten oder -Injektionen behandelt wurden und der Arzt Ihnen nun stattdessen dieses Arzneimittel verordnet hat, könnten sich einige Ihrer sonstigen Beschwerden verschlimmern (z. B. gerötete und juckende Augen). In diesem Fall wird der Arzt diese anderen Beschwerden gesondert behandeln.

Nebenwirkungen von nasalen Kortikosteroiden treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie diese über mehrere Monate in hoher Dosis anwenden.

Während der Behandlung mit Budesonid Sandoz können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Diese Nebenwirkungen können unmittelbar nach der Anwendung auftreten:

- gelegentliches Niesen, trockene Nase oder Nasenschmerzen
- leicht blutiger Nasenausfluss
- Nasenbluten (unmittelbar nach der Anwendung)

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselausschlag in Verbindung mit Schwierigkeiten beim Atmen (Angioödem). In sehr seltenen Fällen sind auch schwere allergische Reaktionen möglich. Ist dies der Fall, **müssen Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.**
- Nesselausschlag (juckender Hautausschlag, der wie Nesselsucht aussieht)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Hautreizung
- Muskelkrämpfe

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Diese Nebenwirkungen können nach einer langfristigen Behandlung auftreten:

- anaphylaktische Reaktion
- brüchige Knochen
- blaue Flecken oder Beulen
- erhöhter Augeninnendruck
- Trübung der Augenlinsen
- wunde oder schmerzende Stellen in der Nase
- Lochbildung in der Nasenscheidewand
- Stimmprobleme
- verzögertes Wachstum bei **Kindern und Jugendlichen**, vor allem nach langfristiger Anwendung hoher Dosen
- Unterfunktion der Nebenniere: kann Beschwerden wie Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Gewichtsabnahme, Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, verminderte Bewusstseinslage, niedrigen Blutzuckerspiegel, und Krampfanfälle auslösen. Situationen, die eine akute Nebennierenkrise auslösen können, umfassen Verletzungen, Infektionen, Operationen sowie rasche Dosisminderungen. Falls Sie derartige Beschwerden bemerken, **suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.**

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen am ganzen Körper verursachen, besonders wenn hohe Dosen über einen längeren Zeitraum genommen werden. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise selten.

Kaliumsorbat, ein sonstiger Bestandteil dieses Arzneimittels, kann eine Reizung der Haut oder Schleimhaut verursachen, z. B. in der Nase.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BUDESONID SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

Vernichten Sie nach 3 Monaten die geöffnete Flasche mit noch vorhandenem Nasenspray.

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 Budesonid Sandoz enthält

- Der **Wirkstoff** ist Budesonid.
Jede Dosis mit 0,05 ml (1 Sprühstoß) von Budesonid Sandoz enthält 64 Mikrogramm Budesonid.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind:
dispergierbare Cellulose (mikrokristalline Cellulose und Carboxymethylcellulose-Natrium [89:11, w/w]), Polysorbat 80, Kaliumsorbat (E 202), Glucose, wasserfrei, Dinatriumedetat, Salzsäure, konzentriert, Ascorbinsäure (E 300), gereinigtes Wasser.

Wie Budesonid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Bei Budesonid Sandoz handelt es sich um eine weiße gleichmäßige Suspension.

Budesonid Sandoz steht in Form einer bernsteinfarbenen Glasflasche mit passender Nasenspraypumpe aus Kunststoff und einem Nasenapplikator aus Polypropylen zur Verfügung.

Budesonid Sandoz ist in Packungen mit 1x120 (1x10 ml) Dosen, 2x120 (2x10 ml) Dosen und 3x120 (3x10 ml) Dosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

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

Deutschland: Budes 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Z.Nr.: 1-27618

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.