

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Buparid 0,25 mg Suspension für einen Vernebler

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

1. Was ist Buparid und wofür wird es angewendet?

Was Buparid ist

Buparid enthält den Wirkstoff Budesonid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als "Corticosteroide" bezeichnet werden.

Wofür Buparid angewendet wird

- Behandlung von Asthma bronchiale in den Fällen, wo Treibmittel- oder Pulverinhalatoren nicht geeignet sind.
Buparid ist NICHT zur Behandlung akuter Asthmaanfälle bestimmt.
- Behandlung von sehr schwerem Pseudokrupp (Laryngitis subglottica) während des Krankenhausaufenthaltes.
- Behandlung von akuten Verschlimmerungen von chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) in den Fällen, wo die Vernebelung von Budesonid angezeigt ist. COPD ist eine chronische Lungenerkrankung, die Atemnot und Husten hervorruft.

Wie Buparid wirkt

Wenn Sie Buparid inhalieren, gelangt es direkt in Ihre Lunge und vermindert und verhütet dort Schwellungen und Entzündung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buparid beachten?

Buparid 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 Buparid anwenden.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf,

- wenn sich Ihre Atmung verschlechtert oder Sie nachts häufig wegen Asthma aufwachen.
- wenn Sie morgens ein Engegefühl im Brustkorb verspüren oder das Engegefühl im Brustkorb länger anhält als üblich.

Diese Anzeichen können bedeuten, dass Ihre Erkrankung nicht ausreichend unter Kontrolle ist und Sie möglicherweise sofort eine andere oder zusätzliche Behandlung benötigen.

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

Setzen Sie die Anwendung von Buparid fort, aber suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf,

- wenn Sie Atemnot bekommen oder keuchend atmen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buparid anwenden,

- wenn Sie eine Lungeninfektion, eine Erkältung oder eine Infektion der Atemwege haben.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Anwendung von Buparid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- steroidhaltige Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (zum Beispiel Itraconazol und Ketoconazol)
- HIV-Proteasehemmer wie zum Beispiel Ritonavir und Nelfinavir (für Patienten mit AIDS)

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 Buparid schwanger werden, beenden Sie nicht die Anwendung von Buparid, aber informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Buparid Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Buparid 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.

Behandlung von Asthma

	Anfangsdosis	Erhaltungsdosis	Maximale Tagesdosis
Kleinkinder (6 Monate bis 23 Monate) und Kinder (2 Jahre bis 11 Jahre)	0,5-1 mg Budesonid zweimal täglich	0,25-0,5 mg Budesonid zweimal täglich	2 mg Budesonid
Jugendliche (12 Jahre bis 17 Jahre) und Erwachsene	1-2 mg Budesonid zweimal täglich	0,5-1 mg Budesonid zweimal täglich	4 mg Budesonid

Für Dosen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar sind, stehen andere Wirkstärken des Arzneimittels zur Verfügung.

Dosis in mg	Volumen von Buparid Suspension für einen Vernebler
	0,25 mg
0,25 mg	2 ml
0,5 mg	4 ml
0,75 mg	6 ml
1 mg	-
1,5 mg	-
2 mg	-

- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Buparid Sie anwenden müssen und wie lange Ihre Behandlung mit Buparid dauern wird. Dies hängt davon ab, wie schwer Ihr Asthma ist. Ihr Asthma kann sich innerhalb von 2 Tagen bessern. Es kann jedoch bis zu 4 Wochen dauern, bis das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet. Wenn sich Ihr Asthma bessert, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis auf die niedrigste Dosis herabsetzen, unter der Sie noch beschwerdefrei sind.
- Buparid ist zur Langzeitbehandlung des Asthmas bestimmt.
- Es ist wichtig, Buparid täglich anzuwenden, selbst wenn Sie keine Asthmabeschwerden haben.
- Die maximale Tagesdosis (2 mg Budesonid) für Kleinkinder und Kinder unter 12 Jahren sollte nur Kindern mit schwerem Asthma und nur für einen begrenzten Zeitraum gegeben werden.

Behandlung von Pseudokrupp

Die übliche Dosis für Kleinkinder und Kinder beträgt 2 mg Budesonid pro Tag. Die 2 mg Dosis kann auf einmal verabreicht werden oder es können erst 1 mg und 30 Minuten später noch einmal 1 mg gegeben werden. Diese Behandlung kann alle 12 Stunden für maximal 36 Stunden oder bis zur Besserung des Zustands wiederholt werden.

Akute Verschlechterungen bei chronisch obstruktiver Lungenkrankheit (COPD) in den Fällen, in denen die Vernebelung von Budesonid angezeigt ist

Patienten, die an akuten Exacerbationen (Verschlimmerungen der Symptome) der COPD leiden, sollten mit Tagesdosen von 1-2 mg Buparid behandelt werden. Die Tagesdosis sollte bis zur klinischen Besserung auf 2 Einzelgaben im Abstand von 12 Stunden aufgeteilt werden.

Patienten, die an einer Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion leiden

Es gibt keine Hinweise auf eine veränderte Wirksamkeit von Budesonid bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Art der Anwendung

Zur Inhalation.

Vorbereitung für die Inhalationsbehandlung

Falls Sie sich selbst zu Hause behandeln, wird Ihr Arzt oder Apotheker Ihnen zeigen, wie Sie Buparid mithilfe Ihres Verneblers inhalieren, wenn Sie mit dieser Behandlung beginnen. Kinder sollten Buparid nur unter Aufsicht Erwachsener inhalieren.

Für die Inhalation von Buparid ist ein Inhalationssystem erforderlich. Hierzu gehören der Vernebler PARI LC PLUS, der mit einem Mundstück oder einer geeigneten Gesichtsmaske (PARI Baby Maske mit PARI Baby Winkel) ausgestattet ist, und ein Kompressor (PARI Boy SX).

Hinweis: Verwenden Sie KEINEN Ultraschallvernebler für die Inhalation von Buparid.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Verneblers sorgfältig durch.

Die Verwendung eines alternativen, nicht getesteten Verneblungssystems kann die Ablagerung des Wirkstoffs in der Lunge verändern. Dies kann wiederum die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels verändern, sodass eine Dosisanpassung erforderlich werden kann.

Gebrauchsanweisung für Buparid Ampullen

1. Trennen Sie die erforderliche Anzahl von Ampullen von dem Streifen ab. Lassen Sie den Rest in dem Beutel.
2. Schütteln Sie die Ampulle(n) 30 Sekunden lang gründlich.
3. Halten Sie die Ampulle(n) aufrecht. Öffnen Sie die Ampulle(n) durch Abdrehen des oberen Teils der Ampulle(n).
4. Gießen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Menge des Arzneimittels in den Medikamententrichter.
5. Entsorgen Sie die leere(n) Ampulle(n). Schließen Sie den Deckel des Verneblers.
6. Verbinden Sie die Gesichtsmaske oder das Mundstück mit dem Vernebler gemäß der Gebrauchsanweisung für den Vernebler.
7. Verbinden Sie die Vernebler-Garnitur mit dem Kompressor.
8. Schalten Sie den Kompressor ein. Atmen Sie den Nebel mithilfe der Gesichtsmaske oder des Mundstücks ruhig und tief ein. Sitzen oder stehen Sie dabei aufrecht. Wenn Sie eine Gesichtsmaske verwenden, achten Sie darauf, dass die Maske fest anliegt.
9. Wenn kein feiner Nebel mehr aus der Gesichtsmaske oder dem Mundstück entweicht, haben Sie das gesamte Arzneimittel inhaliert.
10. Wie lange es dauert, bis Sie das gesamte Arzneimittel inhaliert haben, hängt von der Art des Gerätes ab, das Sie verwenden. Außerdem ist es von der Menge des Arzneimittels abhängig, die Sie anwenden.
11. Nach der Inhalation bleiben einige Tropfen des Arzneimittels im Vernebler zurück.
12. Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus. Spucken Sie das Wasser aus. Schlucken Sie es nicht herunter. Wenn Sie eine Gesichtsmaske verwendet haben, waschen Sie auch Ihr Gesicht.
13. Nach jeder Anwendung müssen Sie den Arzneimittelbehälter des Verneblers und das Mundstück (oder die Gesichtsmaske) reinigen.

Nicht verwendete Suspension ist sofort zu verwerfen.

Für die Reinigung und Desinfektion des Verneblers beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Verneblers.

Buparid kann mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung und mit Lösungen zur Verneblung von Terbutalin, Salbutamol oder Ipratropiumbromid gemischt werden. Die Mischung ist innerhalb von 30 Minuten anzuwenden.

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

Es ist wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis anwenden. Sie sollten Ihre Dosis nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen oder verringern. Wenn Sie nur einmal eine größere Menge von Buparid angewendet haben, als Sie sollten, können Sie die Behandlung wie üblich fortsetzen. Wenn Sie mehr als einmal eine

größere Menge von Buparid angewendet haben, als Sie sollten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Buparid vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und wenden Sie die nächste Dosis wie üblich an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Beenden Sie die Anwendung von Buparid und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Anschwellung des Gesichts, insbesondere um den Mund (mit möglicher Schwellung von Lippen, Zunge, Augen, Ohren), Juckreiz, Hautausschlag oder Reizung der Haut (Kontaktdermatitis), Nesselsucht und Bronchospasmus (Verengung der Muskeln der Atemwege, die pfeifende Atemgeräusche hervorruft). Dies kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben.
- plötzliche pfeifende Atmung nach Inhalation des Arzneimittels

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundsoor (eine Pilzinfektion im Mund). Dieser ist weniger wahrscheinlich, wenn Sie Ihren Mund nach der Anwendung von Buparid mit Wasser ausspülen,
- leichte Halsentzündung, Husten und heisere Stimme,
- 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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verschwommenes Sehen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ausschlag im Gesicht nach Anwendung einer Gesichtsmaske. Das Waschen Ihres Gesichts nach Anwendung der Gesichtsmaske kann dazu beitragen, dies zu verhindern.
- Schlafstörungen, Depression oder Angst, Ruhelosigkeit, Nervosität, übermäßige Erregbarkeit oder Reizbarkeit.
Diese Beschwerden treten häufiger bei Kindern auf.
- Blutergüsse
- Stimmverlust
- Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
- Auswirkung auf die Nebennieren (kleine Drüsen direkt neben den Nieren)

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

- Katarakt (Trübung der Augenlinse [grauer Star])
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck [grüner Star])

Inhalierbare Corticosteroide können die normale Produktion von Steroidhormonen in Ihrem Körper beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über längere Zeit anwenden. Das Auftreten dieser Wirkungen ist jedoch bei inhalierten Corticosteroiden wesentlich weniger wahrscheinlich als bei Corticosteroid-Tabletten.

Buparid sollte vor den Mahlzeiten angewendet werden, um mögliche Nebenwirkungen im Rachen zu verringern.

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.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
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 Buparid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch des Beutels: 3 Monate

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Buparid enthält

Der Wirkstoff ist Budesonid.

Jede 2 ml Ampulle enthält 0,25 mg Budesonid.

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

Wie Buparid aussieht und Inhalt der Packung

- Buparid Ampullen enthalten eine weiße bis gebrochen weiße Suspension.
- Jede Ampulle enthält 2 ml Suspension für einen Vernebler.
- Streifen mit 5 Ampullen sind in einem versiegelten Beutel verpackt.
- Jede Packung enthält 4 versiegelte Beutel.

Packungsgrößen:

- 20 Ampullen
- Bündelpackung mit 40 (2 x 20) Ampullen
- Bündelpackung mit 60 (3 x 20) Ampullen
- 20 Ampullen plus PARI LC PLUS Vernebler
- Bündelpackung mit 60 (3 x 20) Ampullen plus PARI LC PLUS Vernebler

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PARI Pharma GmbH

Moosstr. 3

82319 Starnberg

Deutschland

Tel.: +49 (0) 89/74 28 46 – 10

E-Mail: info@paripharma.com

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland/Österreich: Tel.: +49 (0) 89/74 28 46 – 10

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Deutschland: Zul.-Nr.: 89957.00.00

Österreich: Z.Nr.: 135931

Version 4.1