

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

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 Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß beachten?
3. Wie ist Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß und wofür wird es angewendet?

Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß enthält den Wirkstoff Budesonid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Glukokortikoide genannt werden. Diese wirken entzündungshemmend und abschwellend und lindern somit Sekretstau, Juckreiz, Niesen, Hautreizungen und sonstige Beschwerden.

Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß wird zur Behandlung von Allergien, wie z. B. Heuschnupfen und Rhinitis (Nasenschleimhautentzündung, welche Sekretstau, Niesen oder eine laufende Nase verursacht), angewendet. Es wird ebenso zur Behandlung von Nasenpolypen (kleine Wucherungen auf der Nasenschleimhaut) angewendet.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß beachten?

Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß 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 Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß anwenden, wenn Sie

- eine Infektion der Atemwege haben.
- unter Tuberkulose leiden.

Wenn Sie unsicher sind, ob die oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß anwenden.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie dieses Arzneimittel seit Langem ständig anwenden. Ihr Arzt wird mindestens einmal pro Jahr Ihre Nasenschleimhaut untersuchen.
- Sie seit Langem hohe Dosen dieses Arzneimittels anwenden. Ihr Arzt kann Ihnen in Stresssituationen (z. B. wenn Sie eine Infektion haben) oder vor Operationen Steroid-Tabletten verschreiben.
- Sie bereits Steroid-Tabletten einnehmen. Ihr Arzt kann langsam die Anzahl der Tabletten reduzieren, die Sie zu Beginn der Behandlung mit diesem Nasenspray einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls deshalb ungewöhnliche Symptome auftreten.

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

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern, die seit Langem hohe Dosen dieses Arzneimittels anwenden, wird der Arzt die Körpergröße des Kindes kontrollieren.

Anwendung von Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß 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 Wirkung von Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzinfektion einnehmen (wie beispielsweise Itraconazol oder Ketoconazol).

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 dieses Arzneimittels schwanger werden, **müssen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mitteilen.**

Wenn Sie stillen, müssen Sie vor der Anwendung von Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen. Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch dieses Arzneimittel verschreibt, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist kein Einfluss von Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß enthält Kaliumsorbat

Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3 Wie ist Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß anzuwenden?

Wenden Sie Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Behandlung von Allergien wie z. B. Heuschnupfen und Rhinitis (Nasenschleimhautentzündung)

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahre

Es gibt 2 Anwendungsarten von Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß:

- 1-mal täglich: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich morgens 4 Sprühstöße in jedes Nasenloch.
- 2-mal täglich: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2-mal täglich (morgens und abends) 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.

Wenn sich Ihre Beschwerden bessern, kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren. Sie sollten nicht mehr als 400 Mikrogramm (8 Sprühstöße) pro Tag anwenden.

Zu Beginn der Behandlung mit Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß kann Ihr Arzt Ihnen auch andere Arzneimittel verschreiben, die dazu beitragen tränende Augen und eine verstopfte Nase unter Kontrolle zu bringen.

Es kann einige Tage dauern, bis das Arzneimittel zu wirken beginnt und zu einer Besserung Ihrer Beschwerden führt. Geben Sie nicht auf; führen Sie die Anwendung wie empfohlen fort. Wenn Sie 2 Wochen nach Anwendungsbeginn des Arzneimittels noch immer keinerlei Wirkung bemerken, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn nach 3 Monaten Behandlung keine Besserung eingetreten ist, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß beenden.

Behandlung von Nasenpolypen

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich (morgens und abends) 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.

Art der Anwendung

Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß sollte nur in der Nase angewendet werden.

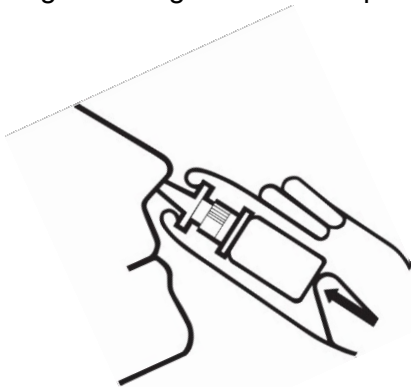
Anwendungshinweise

Bevor Sie Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß das 1. Mal anwenden, muss die Pumpvorrichtung gebrauchsfertig gemacht werden (d. h. mit dem Arzneimittel gefüllt werden). Schütteln Sie dazu die Flasche und entfernen Sie die Schutzkappe. Halten Sie danach die Flasche aufrecht wie gezeigt und geben Sie durch mehrmaliges Herunterdrücken der Pumpvorrichtung mehrere Sprühstöße in die Luft ab, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß ist jetzt gebrauchsfertig.

1. **Nase putzen.** Flasche schütteln und Schutzkappe entfernen.
2. Flasche wie in der Abbildung gezeigt halten.



3. Kopf zurückbeugen und die Spitze der Pumpvorrichtung wie gezeigt in das Nasenloch einführen. Sprühstoß in das Nasenloch abgeben. Anmerkung: Es ist nicht notwendig, gleichzeitig mit dem Einsprühen einzuatmen.



4. Wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch.
5. Pumpvorrichtung mit einem sauberen Tuch abwischen und Schutzkappe wieder aufsetzen. Die Flasche aufrecht lagern.

Reinigung der Sprühvorrichtung

Sie sollten die Plastik-Pumpvorrichtung wie folgt regelmäßig reinigen:

- Pumpvorrichtung entfernen, indem die Flügel nach oben gedrückt werden.
- Pumpvorrichtung und Schutzkappe abspülen und trocknen lassen.
- Nach der Reinigung muss die Pumpvorrichtung vor der Anwendung wieder gebrauchsfertig gemacht werden (durch erneutes Einfüllen des Arzneimittels).

Wenn Sie eine größere Menge von Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß angewendet haben als Sie sollten,

suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker auf. Es ist wichtig, dass Sie die Dosis anwenden, die in der Gebrauchsinformation angegeben ist oder die von Ihrem Arzt verordnet wurde. Sie sollten nur so viel anwenden wie von Ihrem Arzt empfohlen; die Anwendung von mehr oder weniger kann Ihre Symptome verschlimmern.

Wenn Sie die Anwendung von Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß vergessen haben,

wenden Sie es an, sobald Sie es bemerken. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, sollten Sie die ausgelassene Dosis nicht anwenden, sondern daran denken, die nächste Dosis zur üblichen Zeit anzuwenden. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß abbrechen,

können die Beschwerden, die Sie vor Behandlungsbeginn hatten, zurückkehren.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen verursachen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen sehr selten sind. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn plötzlich pfeifende Atemgeräusche, Atmungsschwierigkeiten, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere am ganzen Körper) auftreten.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Häufig: Reizungen der Nasenschleimhaut, Nasenlaufen bei Behandlungsbeginn, Verkrustung der Nasenschleimhaut und manchmal Nasenbluten
Niesen kurz nach Behandlungsbeginn, Atemlosigkeit, Heiserkeit, pfeifende Atemgeräusche und Nasenschmerzen

Selten: Fälle von Geschwüren in der Nase, Perforation der Nasenscheidewand und Dysphonie (Stimmstörung) wurden berichtet.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: trockener Hals

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Hautausschlag wie z. B. Urtikaria oder Nesselsucht (Hautausschlag mit Schwellung und starkem Juckreiz), Dermatitis (Hautausschlag mit Rötung der Haut und Juckreiz), Pruritus (Juckreiz) und Angioödem (vorübergehende Schwellung der Haut und Juckreiz)

Selten: anaphylaktische Reaktion

Augenerkrankungen

Selten: verschwommenes Sehen

Nicht bekannt: Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Katarakt (Linsentrübung)

Endokrine Erkrankungen

Selten: Anzeichen und Symptome von systemischen Kortikosteroid-Nebenwirkungen, einschließlich Nebennierensuppression und Wachstumsverzögerung

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe

Verletzungen, Vergiftungen und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Selten: Blutergüsse

Bei Glukokortikoiden, die in der Nase angewendet werden, können systemische Wirkungen auftreten, insbesondere bei Verschreibung hoher Dosen über längere Zeiträume.

In seltenen Fällen können lokal in der Nase anzuwendende Kortikoide Nebenwirkungen verursachen, die den Gesamtorganismus betreffen. Dies ist höchstwahrscheinlich abhängig von der Dosis, Anwendungsdauer, zusätzlichen oder vorausgegangenen Kortikoidtherapien und individuellen Faktoren.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wurde bei Kindern, die intranasale Steroide erhielten, über Wachstumsverzögerungen berichtet. Wegen der Gefahr von Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sollte das Wachstum überwacht werden.

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 Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate verwendbar. Es kann hilfreich sein, sich auf der Packungsbeilage zu notieren, wann Sie die Flasche das 1. Mal geöffnet haben.

Öffnungsdatum:

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß enthält

Der Wirkstoff ist Budesonid.

1 Sprühstoß enthält 50 Mikrogramm Budesonid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Glucose, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Salzsäure 3,6 % zur pH-Einstellung, gereinigtes Wasser

Wie Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel besteht aus einer wässrigen Suspension mit 1 mg Budesonid pro ml Suspension. Die Suspension befindet sich in einer Braunglasflasche mit einer Plastik-Pumpvorrichtung.

Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß ist in Packungen mit 1 Nasenspray zu 10 ml Suspension mit 200 Einzeldosen und einer Bündelpackung mit 2 x 1 Nasenspray zu je 10 ml Suspension mit je 200 Einzeldosen 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 Juni 2018.