

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Budesonide EG 0,25 mg/ml Suspension für einen Vernebler**

**Budesonide EG 0,5 mg/ml Suspension für einen Vernebler**

Budesonid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Budesonide EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budesonide EG beachten?
3. Wie ist Budesonide EG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budesonide EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Budesonide EG und wofür wird es angewendet?**

Was ist Budesonide EG?

Budesonide EG ist eine Suspension für einen Vernebler, die den Wirkstoff Budesonid enthält. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Kortikosteroide“ bezeichnet werden.

Wofür wird Budesonide EG angewendet?

**Budesonide EG** wird zur Behandlung von Lungenerkrankungen angewendet, wie zum Beispiel

- Asthma, wenn die Anwendung von Treibmittel- oder Pulverinhalatoren nicht geeignet ist.
- Exacerbation (Verschlimmerung) von chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) als Alternativbehandlung zu Kortikosteroiden zum Einnehmen.
- Sehr schwerer Pseudokrapp im Krankenhaus.

Budesonide EG ist NICHT zur Linderung von akutem Bronchospasmus (Verengung der Muskeln der Atemwege, die pfeifende Atemgeräusche hervorruft) und Atemnot (Apnö) geeignet.

Wie wirkt Budesonide EG?

Wenn Sie Budesonide EG inhalieren, gelangt es direkt in Ihre Lungen und vermindert und verhütet es Schwellung und Entzündung in Ihren Lungen.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budesonide EG beachten?**

**Budesonide EG 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 Budesonide EG anwenden.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung

- wenn sich Ihre Atmung verschlechtert oder Sie nachts häufig mit Asthma aufwachen.

- wenn Sie am Morgen ein Engegefühl im Brustkorb haben oder Ihr Engegefühl im Brustkorb länger als sonst anhält.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder sonstige Sehstörungen auftreten.

Setzen Sie die Anwendung von Budesonide EG fort, aber wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt,

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

Informieren sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor sie Budesonide EG anwenden

- wenn Sie eine Lungeninfektion, eine Erkältung oder eine Infektion der Brust haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Eine regelmäßige Kontrolle des Wachstums von Kindern, die über längere Zeit mit inhalierten Kortikosteroiden behandelt werden, wird empfohlen. Im Falle einer Wachstumsverzögerung sollte die Behandlung aufs Neue evaluiert werden, um die Dosis der inhalierten Kortikosteroide, falls möglich, zur niedrigsten Dosis, die für eine wirksame Kontrolle von Asthma erforderlich ist, zu vermindern. Die Vorteile einer Kortikosteroidbehandlung und die möglichen Risiken einer Unterdrückung des Wachstums sollten vorsichtig gegeneinander abgewogen werden. Darüber hinaus sollte berücksichtigt werden, den Patienten an einen pädiatrischen Atemwege-Spezialisten zu verweisen.

### **Einnahme von Budesonide EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel. Dies ist weil Budesonide EG die Wirkungsweise mancher Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel eine Auswirkung auf Budesonide EG haben können. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen wollen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- steroidhaltige Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie zum Beispiel Itraconazol und Ketoconazol).
- HIV-Arzneimittel, wie zum Beispiel Ritonavir, Nelfinavir oder Cobicistat enthaltende Arzneimittel.

### **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 Budesonide EG schwanger werden, beenden Sie nicht die Behandlung mit Budesonide EG, aber sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **3. Wie ist Budesonide EG 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.

Budesonide EG wird inhaliert.

#### Behandlung von Asthma

	<b>Anfangsdosis</b>	<b>Erhaltungsdosis</b>	<b>Tageshöchstdosis</b>
<b>Säuglinge</b> (6 bis 23 Monate) und <b>Kinder</b> (2 bis 11 Jahre)	0,5 – 1 mg Budesonid zweimal täglich	0,25 – 0,5 mg Budesonid zweimal täglich	2 mg Budesonid
<b>Jugendliche</b> 12 bis 17 Jahre) und <b>Erwachsene</b>	1 – 2 mg Budesonid zweimal täglich	0,5 – 1 mg Budesonid zweimal täglich	4 mg Budesonid

- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie anwenden müssen und wie lange Ihre Behandlung mit Budesonide EG 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.
- Budesonide EG ist zur Langzeitbehandlung des Asthmas bestimmt.
- Es ist wichtig, Budesonide EG täglich anzuwenden, auch wenn Sie im Moment keine Asthmabeschwerden haben.
- Die Tageshöchstdosis (2 mg Budesonid) für Säuglinge und Kinder unter 12 Jahren sollte nur Kindern mit schwerem Asthma und nur für einen begrenzten Zeitraum verabreicht werden.

#### Behandlung von Pseudokrapp

Die übliche Dosis für Säuglinge und Kinder beträgt 2 mg pro Tag. Die 2mg-Dosis kann auf einmal oder als 1-mg-Dosis gefolgt von einer weiteren 1-mg-Dosis 30 Minuten später, verabreicht werden. Diese Behandlung kann alle 12 Stunden für maximal 36 Stunden oder bis zur Besserung des Zustands wiederholt werden.

#### Behandlung von COPD

Patienten, die an Exacerbationen (Verschlimmerungen) der COPD leiden, sollten mit Tagesdosen von 1-2 mg Budesonide EG behandelt werden. Die Tagesdosis sollte auf 2 Einzelgaben im Abstand von 12 Stunden aufgeteilt werden.

#### **Empfohlene Dosierungstabelle für Budesonide EG**

<b>Dosis in mg</b>	<b>Volumen von Budesonide EG Suspension zur Verneblung</b>	
	<b>0,25 mg/ml</b>	<b>0,5 mg/ml</b>
<b>0,5 mg</b>	2 ml	-
<b>0,75 mg</b>	-	-
<b>1,0 mg</b>	4 ml	2 ml
<b>1,5 mg</b>	6 ml	-
<b>2,0 mg</b>	-	4 ml

Für Dosierungen, die mit diesen Stärken nicht realisierbar/ausführbar sind, sind andere Darreichungsformen erhältlich

#### Vorbereitung für die Inhalationsbehandlung

Für die Inhalation der Budesonide EG Suspension ist ein Inhalationssystem inklusive Vernebler mit Kompressor erforderlich.

Nicht alle Vernebler und Kompressoren sind für die Inhalation von Budesonid EG Suspension für einen Vernebler geeignet.

Das erforderliche Inhalationssystem ist der Vernebler PARI LC PLUS, der mit einem Mundstück oder einer geeigneten Gesichtsmaske (PARI Baby Maske mit PARI Baby Winkel) und einem Kompressor (PARI Boy SX) ausgestattet ist.

Falls Sie sich selbst zu Hause behandeln, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal zeigen, wie Sie bei der erstmaligen Behandlung mithilfe Ihres Verneblers Budesonide EG inhalieren sollen. Kinder sollten Budesonide EG nur unter Aufsicht Erwachsener inhalieren.

**Lesen Sie die Anweisungen für die Anwendung des Verneblers sorgfältig durch.**

Anweisungen für die Anwendung von Budesonide EG Ampullen.

1. Trennen Sie die erforderliche Anzahl von Ampullen vom Streifen ab. Lassen Sie den Rest im Folienbeutel.
2. Schütteln Sie die Ampulle(n) vorsichtig 30 Sekunden lang.
3. Halten Sie die Ampulle 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 Medikamentenrichter.
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 den Anweisungen 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 und sitzen oder stehen Sie dabei in aufrechter Körperhaltung. Wenn Sie eine Gesichtsmaske verwenden, achten Sie darauf, dass die Maske fest anliegt.
9. Wenn kein feiner Nebel mehr aus der Maske 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. 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.

Mischung von Budesonide EG mit anderen Lösungen zur Verneblung

Budesonide EG kann mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung gemischt werden. Die Mischung ist innerhalb von 30 Minuten anzuwenden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Budesonide EG angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis anwenden. Sie sollten Ihre Dosis nicht erhöhen oder verringern, ohne ärztlichen Rat einzuholen. Wenn Sie nur einmal eine größere Menge von Budesonide EG angewendet haben, als Sie sollten, können Sie die Behandlung wie üblich fortsetzen. Wenn Sie mehr als einmal eine größere Menge von Budesonide EG angewendet haben, als Sie sollten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Budesonide EG angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antidotzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Budesonide EG vergessen haben**

Wenn Sie die Inhalation 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 Budesonide EG und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:**

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Verschwommenes Sehen, Katarakt

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Anaphylaktische Reaktionen, Anschwellen Ihres Gesichts, insbesondere um den Mund (mit möglicher Schwellung der 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 Ihres Arzneimittels. Dies tritt sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

##### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Mundsoor (eine Pilzinfektion im Mund). Dieser ist weniger wahrscheinlich, wenn Sie Ihren Mund nach der Anwendung von **Budesonide EG** mit Wasser ausspülen.
- Leichte Halsentzündung, Husten und heisere Stimme.
- Lungenentzündung (bei COPD-Patienten)  
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Budesonid eine oder mehrere der folgenden Beschwerden haben, weil es sich um Symptome einer Lungenentzündung handeln könnte:
  - Fieber oder Schüttelfrost
  - vermehrte Schleimbildung, Farbänderung des Schleims
  - stärkerer Husten oder zugenommene Atembeschwerden.

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Angst, Depression, Zittern, Muskelkrämpfe, Osteoporose (bei Langzeitbehandlung)

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Ausschlag im Gesicht nach Anwendung der Gesichtsmaske. Das Waschen Ihres Gesichts nach Anwendung der Gesichtsmaske trägt dazu bei, dies zu verhindern.
- Aggression, Ruhelosigkeit, Nervosität, übertriebene Erregbarkeit oder Reizbarkeit. Diese Beschwerden treten häufiger bei Kindern auf.
- Blutergüsse auf der Haut
- Stimmverlust

- Eine Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
- Eine Auswirkung auf die Nebenniere (kleine Drüse neben der Niere)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schlafprobleme
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)

Inhalierte Kortikosteroide können die normale Produktion von Steroidhormonen in Ihrem Körper beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie über längere Zeit hohe Dosen anwenden.

Das Auftreten dieser Wirkungen ist jedoch bei inhalierten Kortikosteroiden wesentlich weniger wahrscheinlich als bei Kortikosteroidtabletten.

Budesonide EG soll vor den Mahlzeiten angewendet werden, um mögliche Nebenwirkungen im Rachen zu vermindern.

Nach der Inhalation muss der Patient seinen Mund mit Wasser ausspülen.

### **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 Anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 BRÜSSEL Madou

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. Wie ist Budesonide EG 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“ 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.

Nach Verdünnung des Arzneimittels ist die Mischung innerhalb von 30 Minuten anzuwenden.

Wenn nur ein Teil der Suspension in einer Ampulle angewendet wird, sollte die restliche Suspension sofort entsorgt werden.

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 Budesonide EG enthält**

- Der Wirkstoff ist Budesonid.
- Jede Ampulle zu 2 ml enthält 0,5 mg Budesonid.
- Jede Ampulle zu 2 ml enthält 1 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumedetat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Citronensäure, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Budesonide EG aussieht und Inhalt der Packung

- Jede Ampulle enthält 2 Milliliter (ml) einer weißen bis gebrochen weißen sterilen Suspension für einen Vernebler
- Die Ampullen sind in Streifen mit 5 Ampullen in einem Folienbeutel verpackt. Ein Umkarton enthält 4, 8 oder 12 versiegelte Beutel aus Aluminiumfolie.
- Packungsgrößen: jeder Umkarton enthält 20, 40 oder 60 Ampullen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 120 Brüssel

#### Hersteller

Genetic S.p.A - Contrada Canfora - 84084 Fisciano - Italien

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

Mitgliedsstaaten	Vorgeschlagener Produktname
<b>Deutschland</b>	Budesonid AL 0,25 mg Suspension für einen Vernebler Budesonid AL 0,5 mg Suspension für einen Vernebler Budesonid AL 1 mg Suspension für einen Vernebler
<b>Belgien</b>	Budesonide EG 0,25 mg/ml – 0,5 mg/ml Suspension für einen Vernebler
<b>Dänemark</b>	Budesonide STADA
<b>Finnland</b>	Budesonide STADA 0,25 mg/ml ja 0,5 mg/ml sumutinsuspensiot
<b>Island</b>	Budesonide STADA 0,25 mg/ml dreifa í eimgjafa Budesonide STADA 0,50 mg/ml dreifa í eimgjafa
<b>Luxemburg</b>	Budesonide EG 0,25 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur Budesonide EG 0,5 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur
<b>Schweden</b>	Budesonide STADA 0,25 mg/ml, suspension för bulisator Budesonide STADA 0,50 mg/ml, suspension för bulisator

#### Zulassungsnummer(n):

Budesonide EG 0,25 mg/ml Suspension für einen Vernebler: BE532515

Budesonide EG 0,5 mg/ml Suspension für einen Vernebler: BE532524

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 05/2023 / 09/2022.**