BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Budesonide EG 0,25 mg/ml vernevelsuspensie
Budesonide EG 0,5 mg/ml vernevelsuspensie

budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Budesonide EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Budesonide EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Budesonide EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Budesonide EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Budesonide EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is Budesonide EG?
Budesonide EG is een vernevelsuspensie die de werkzame stof budesonide bevat. Dit geneesmiddel behoort tot een groep van geneesmiddelen die “corticosteroïden” worden genoemd.

Waarvoor wordt Budesonide EG gebruikt?
Budesonide EG wordt gebruikt voor de behandeling van longziekten zoals
- astma, wanneer het gebruik van een drukgedreven inhalator of een inhalator met droog poeder niet geschikt is.
- verergering van chronische obstructieve longziekte (COPD) als alternatief voor orale corticosteroïden.
- zeer ernstige pseudokroep tijdens een ziekenhuisopname.

Budesonide EG is NIET aangewezen voor de verlichting van acute bronchospasmen (vernauwing van de spieren in de luchtwegen, met als gevolg een piepende ademhaling) en kortademigheid (apneu).

Hoe werkt Budesonide EG?
Wanneer u Budesonide EG inhaleert komt het rechtstreeks in uw longen terecht en vermindert en voorkomt zwelling en ontsteking in uw longen.

2. Wanneer mag u Budesonide EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Budesonide EG niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Budesonide EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Budesonide EG gebruikt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts

- als uw ademhaling verslechtert of u ‘s nachts vaak wakker wordt met astma.
- als u ‘s morgens een beklemd gevoel krijgt op uw borst of uw beklemd gevoel op de borst langer duurt dan gewoonlijk.

Deze tekenen zouden kunnen betekenen dat uw aandoening niet voldoende onder controle is en dat u mogelijk onmiddellijk een andere of bijkomende behandeling nodig heeft.

Neem contact op met uw arts als uw zicht wazig is of u andere visuele stoornissen ervaart.

Gebruik Budesonide EG verder maar neem zo snel mogelijk contact op met uw arts
- als u kortademig wordt of uw ademhaling begint te piepen, aangezien u mogelijk een bijkomende behandeling nodig heeft.

Informeer uw arts of apotheker voordat u Budesonide EG gebruikt
- als u een longinfectie, een verkoudheid of een infectie van de borstholte heeft.
- als u leverproblemen heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Een regelmatige controle van de lengte van kinderen die langdurig behandeld worden met inhalatiecorticosteroïden wordt aanbevolen. Als de groei vertraagd is dient de therapie opnieuw geëvalueerd te worden met als doel de dosis inhalatiecorticosteroïden te verlagen, indien nodig, tot de laagste dosis waarbij astma doeltreffend onder controle gehouden wordt. De voordelen van de corticosteroïdbehandeling en de mogelijke risico’s op onderdrukking van de groei dienen zorgvuldig tegen elkaar te worden afgewogen. Bovendien dient men eraan te denken de patiënt te verwijzen naar een luchtwegspecialist voor kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Budesonide EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenpreparaten. Dat is omdat Budesonide EG de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken, kan beïnvloeden en sommige geneesmiddelen een effect kunnen hebben op Budesonide EG, en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig hierop wil controleren.

Informeer vooral uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen neemt:
- steroïde geneesmiddelen
- geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (zoals itraconazol en ketoconazol)
- hiv-geneesmiddelen zoals ritonavir, nelfinavir of producten die cobicistat bevatten

Zwangerschap en borstvoeding
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Als u tijdens het gebruik van Budesonide EG zwanger wordt, stop het gebruik van Budesonide EG dan niet maar neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Budesonide EG heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen een voertuig te besturen of gereedschap of machines te gebruiken.

Budesonide EG bevat polysorbaat 80
Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Budesonide EG?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Budesonide EG wordt geïnhaleerd.

Behandeling van astma

	Aanvangsdosis	Onderhoudsdosis	Maximumdosis per dag
Zuigelingen (6 tot 23 maanden) en **Kinderen** (2 tot 11 jaar)	0,5 – 1 mg budesonide tweemaal per dag	0,25 – 0,5 mg budesonide tweemaal per dag	2 mg budesonide
Jongeren 12 tot 17 jaar) en **Volwassenen**	1 – 2 mg budesonide tweemaal per dag	0,5 – 1 mg budesonide tweemaal per dag	4 mg budesonide

- Uw arts zal u vertellen hoeveel u moet nemen en hoelang uw behandeling met Budesonide EG zal duren. Dat zal afhangen van de ernst van uw astma. Uw astma kan binnen 2 dagen verbeteren. Het kan echter tot 4 weken duren vooraleer het volledige effect van het geneesmiddel wordt bereikt. Afhankelijk van de mate waarin uw astma verbetert, kan uw arts uw dosis verlagen tot de minimumdosis nodig om geen symptomen te hebben.
- Budesonide EG is bestemd voor de langetermijnbehandeling van astma.
- Het is belangrijk dat u Budesonide EG elke dag gebruikt, zelfs als u op dat moment geen symptomen van astma heeft.
- De maximumdosis per dag (2 mg budesonide) voor zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar mag enkel gegeven worden aan kinderen met ernstige astma gedurende beperkte perioden.

Behandeling van pseudokroep
De gebruikelijke dosering voor zuigelingen en kinderen is 2 mg per dag. De 2 mg mag in één keer worden gegeven of als dosering van 1 mg en 30 minuten later nog eens 1 mg. Deze behandeling kan elke 12 uur worden herhaald gedurende maximum 36 uur of tot de aandoening verbetert.

Behandeling van COPD
Patiënten die lijden aan verergeringen van COPD dienen met dagelijkse doses van 1-2 mg Budesonide EG te worden behandeld. De behandeling dient te worden verdeeld in 2 enkelvoudige toedieningen met een interval van 12 uur.

Aanbevolen doseringstabel voor Budesonide EG

Dosis in mg	Volume van Budesonide EG vernevelsuspensie	
	0,25 mg/ml	**0,5 mg/ml**
0,5 mg	2 ml	-
0,75 mg	-	-
1,0 mg	4 ml	2 ml
1,5 mg	6 ml	-
2,0 mg	-	4 ml

Voor doses die niet realiseerbaar/uitvoerbaar zijn met deze sterkte staan andere sterktes van dit geneesmiddel ter beschikking.

De inhalatiebehandeling klaarmaken

Om de Budesonide EG-suspensie te inhaleren is een inhalatiesysteem met vernevelaar en een compressor vereist.
Niet alle vernevelaars en compressors zijn geschikt voor het inhaleren van de Budesonide EG vernevelsuspensie.

Het benodigde inhalatiesysteem is de vernevelaar PARI LC PLUS uitgerust met een mondstuk of aangepast gezichtsmasker (PARI Baby masker met PARI Baby hoekstuk) met compressor (PARI Boy SX).

Als u de behandeling thuis doet, zullen uw arts of verpleegkundige u tonen hoe u, gebruikmakend van uw vernevelaar, Budesonide EG moet inhaleren wanneer u voor het eerst met deze behandeling begint. Kinderen mogen enkel Budesonide EG inhaleren onder het toezicht van een volwassene.

Lees zorgvuldig de instructies voor het gebruik van de venevelaar.

Instructies voor het gebruik van Budesonide EG-ampullen

1. Breek het nodige aantal ampullen af van de strip. Laat de rest in het foliezakje.
2. Schud de ampul(len) zachtjes gedurende 30 seconden.
3. Houd de ampul recht. Open de ampul door de top van de ampul(len) eraf te draaien.
4. Giet de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddel in de geneesmiddeltrechter.
5. Gooi de lege ampul(len) weg. Sluit de vernevelaar met het deksel.
6. Verbind het gezichtsmasker of mondstuk met de vernevelaar volgens de instructies voor de vernevelaar.
7. Verbind de handset van de vernevelaar met de compressor.
8. Zet de compressor aan. Adem al zittend of rechtstaand de mist rustig en diep in via het gezichtsmasker of het mondstuk. Als u een gezichtsmasker gebruikt, wees dan zeker dat het masker nauw aansluit.
9. U zult weten wanneer u al het geneesmiddel heeft ingeademd op het moment dat er geen fijne mist meer uit het masker of het mondstuk komt.
10. Hoelang het duurt vooraleer al het geneesmiddel is verneveld, hangt af van het type uitrusting dat u gebruikt. Het zal ook afhangen van de hoeveelheid geneesmiddel die u gebruikt.
11. Verschillende druppels van het geneesmiddel zullen na de inhalatie in de vernevelaar achterblijven.
12. Spoel uw mond met water. Spuw het water uit. Slik het niet in. Als u een gezichtsmasker heeft gebruikt, was dan ook uw gezicht.
13. Na elk gebruik dient u het geneesmiddelreservoir van de vernevelaar en het mondstuk (of gezichtsmasker) te wassen.

Alle ongebruikte suspensie dient onmiddellijk te worden weggegooid.

Zie de instructies betreffende de vernevelaar voor het schoonmaken en desinfecteren ervan.

Het mengen van Budesonide EG met andere oplossingen voor verneveling
Budesonide EG kan vermengd worden met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. Het mengsel dient binnen de 30 minuten te worden gebruikt.

Heeft u te veel van Budesonide EG gebruikt?
Het is belangrijk dat u uw dosis inneemt zoals door uw arts is aangeraden. U mag uw dosis niet verhogen of verlagen zonder medisch advies in te winnen. Als u slechts één keer meer Budesonide EG heeft gebruikt dan u zou mogen, mag u de behandeling voortzetten zoals gewoonlijk. Als u vaker dan één keer meer Budesonide EG heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Wanneer u te veel van Budesonide EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Budesonide EG te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis te inhaleren, sla de gemiste dosis dan over en gebruik de volgende dosis zoals gewoonlijk. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien een van volgende bijwerkingen bij u optreedt, stop dan met het gebruik van Budesonide EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)
- Wazig zicht, cataract

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- Anafylactische reacties, zwelling van uw gezicht, vooral rond uw mond (met mogelijke zwelling van de lippen, tong, ogen, oren), jeuk, huiduitslag of irritatie (contactdermatitis), netelroos en bronchospasme (vernauwing van de spieren in de luchtwegen, met als gevolg een piepende ademhaling). Dit kan betekenen dat u een allergische reactie heeft.

- Plotse piepende ademhaling na het inhaleren van uw geneesmiddel. Dit gebeurt zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen).

Andere mogelijke bijwerkingen:
Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- Spruw (een schimmelinfectie) in de mond. De kans dat dit optreedt, is minder waarschijnlijk als u uw mond spoelt met water na het gebruik van **Budesonide EG**.
- Lichte keelpijn, hoest en een hese stem.
- Pneumonie (bij COPD-patiënten)
  Informeer uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft tijdens de inname van budesonide, want het zouden symptomen van een longinfectie kunnen zijn:
  – koorts of koude rillingen
  – verhoogde slijmproductie, kleurverandering van het slijm
  – toegenomen hoest of meer ademhalingsmoeilijkheden.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)
- Angst, depressie, beven, spierspasmen, osteoporose (bij langdurig gebruik).

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- Uitslag op het gezicht na gebruik van het gezichtsmasker. U kunt dit voorkomen door uw gezicht te wassen na gebruik van het gezichtsmasker.
- Agressie, rusteloosheid, zenuwachtigheid, overdreven opgewondenheid of prikkelbaarheid. De kans dat deze effecten optreden is groter bij kinderen.
- Blauwe plekken op de huid.
- Stemverlies
- Een vertraging van de groeisnelheid bij kinderen en jongeren.
- Een effect op de bijnier (een kleine klier naast de nier).

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Slaapproblemen
- Glaucoom (verhoogde druk in de ogen)

Geïnhaleerde corticosteroïden kunnen de normale productie van steroïde hormonen in uw lichaam beïnvloeden, vooral als u langdurig hoge doses gebruikt.

De kans dat deze effecten optreden is veel minder groot met inhalatiecorticosteroïden dan met corticosteroïdtabletten.

Budesonide EG dient voor de maaltijden te worden gebruikt om mogelijke bijwerkingen in de keel te reduceren.

Na inhalatie dient de patiënt zijn mond te spoelen met water.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie -
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Budesonide EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul, het zakje en de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Houdbaarheid na eerste opening van het zakje: 3 maanden.
Na verdunning van het geneesmiddel dient het mengsel binnen 30 minuten te worden gebruikt.

Als enkel een deel van de suspensie in een ampul wordt gebruikt, dient de resterende suspensie onmiddellijk te worden weggegooid.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Budesonide EG?
- De werkzame stof in Budesonide EG is budesonide.
- Elke ampul van 2 ml bevat 0,5 mg budesonide.
- Elke ampul van 2 ml bevat 1 mg budesonide.
- De andere stoffen in Budesonide EG zijn dinatriumedetaat, natriumchloride, polysorbaat 80, citroenzuur, natriumcitraat en water voor injectie.

Hoe ziet Budesonide EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
- Elke ampul bevat 2 milliliter (ml) witte tot gebroken witte steriele vernevelsuspensie.
- De ampullen zijn verpakt in strips van 5 in een foliezakje. In één doos zitten 4, 8 of 12 verzegelde aluminiumfoliezakjes.
- Verpakkingsgrootten: elke doos bevat 20, 40 of 60 ampullen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant
Genetic S.p.A - Contrada Canfora - 84084 Fisciano - Italië
STADA Arzneimittel AG - Stadastraβe 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Lidstaten	Voorgestelde productnaam
Duitsland	Budesonid AL 0,5 mg Suspension für einen Vernebler Budesonid AL 1 mg Suspension für einen Vernebler
België	Budesonide EG 0,25 mg/ml – 0,5 mg/ml vernevelsuspensie
Denemarken	Budesonide STADA
Finland	Budesonide STADA 0,25 mg/ml ja 0,5 mg/ml sumutinsuspensiot
IJsland	Budesonide STADA 0,25 mg/ml dreifa í eimgjafa Budesonide STADA 0,50 mg/ml dreifa í eimgjafa
Luxemburg	Budesonide EG 0,25 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur Budesonide EG 0,5 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur
Zweden	Budesonide STADA 0,25 mg/ml, suspension för bulisator Budesonide STADA 0,50 mg/ml, suspension för bulisator

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Budesonide EG 0,25 mg/ml vernevelsuspensie: BE532515
Budesonide EG 0,5 mg/ml vernevelsuspensie: BE532524

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026.