

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Budesonide Teva 0,125 mg/ml Suspension für einen Vernebler
Budesonide Teva 0,25 mg/ml Suspension für einen Vernebler
Budesonide Teva 0,50 mg/ml 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 Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler beachten?
3. Wie ist Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler und wofür wird es angewendet?

Budesonid gehört zur Gruppe der Steroide, die als Glucocorticoide bezeichnet werden, und wird angewendet, um entzündliche Reaktionen in der Lunge (Schwellung) zu vermindern oder zu verhindern.

Dieses Medikament darf bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern im Alter von 6 Monaten verwendet werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Asthma angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, bei denen andere Arten von Inhalatoren wie Druckgas- oder Pulverinhalatoren keine ausreichende Wirkung haben oder nicht geeignet sind.

Dieses Arzneimittel wird auch zur Behandlung von sehr schweren Fällen von Pseudokrapp (Laryngitis subglottica) bei Kleinkindern und Kindern im Krankenhaus eingesetzt.

Budesonide Teva Suspension kann auch, als Alternative zu systemischen (oralen und/oder Injektions-) Entzündungshemmern, zur Behandlung von Lungenattacken bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) gegeben werden, aber nur nach entsprechender Schulung in der Anwendung dieses vernebelten Arzneimittels, und nicht länger als 10 aufeinanderfolgende Tage.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler beachten?

Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler 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, bevor Sie Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler anwenden, wenn eine der folgenden Beschreibungen auf Sie zutrifft:

- Sie haben oder hatten eine Tuberkulose.
- Sie haben oder hatten eine Lebererkrankung oder Leberfunktionsstörungen.
- Sie haben eine Pilz-, Virus- oder sonstige Infektion der Atemwege, beispielsweise einer Erkältung oder Infektion im Brustraum.
- Sie haben Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen. Diese Symptome können auftreten, wenn Sie Tabletten mit einem Kortikosteroid (einem entzündungshemmenden Medikament) wie Prednisolon eingenommen haben, und jetzt zu Budesonide Teva Suspension wechseln. Ihr Arzt kann die Behandlung dann gegebenenfalls anpassen.
- wenn Sie von Tabletten mit einem Kortikosteroid (entzündungshemmendes Arzneimittel) zu Budesonide Teva Suspension wechseln, können Allergien auftreten, weil Tabletten mit einem entzündungshemmenden Wirkstoff die Symptome von Allergien unterdrücken.
- wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen empfinden.

Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler ist zur Anwendung bei akutem Engegefühl in der Brust nicht geeignet. Der akute Engegefühl der Brust muss mit einem kurzwirksamen Bronchodilatator behandelt werden. Wenn Sie unmittelbar nach der Anwendung von Budesonide Teva Suspension pfeifendes Atmen verspüren, sollten Sie die Anwendung von Budesonide Teva Suspension unmittelbar absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Budesonid ist ein Steroid. Sie müssen damit rechnen, dass ein Dopingtest nach Anwendung dieses Arzneimittels positiv ausfällt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich Bedenken haben.

Kinder und Jugendliche

In seltenen Fällen kann eine Langzeitbehandlung mit Budesonid Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen verursachen. Wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel über längere Zeit anwendet, ist es üblich, dass der Arzt das Wachstum in regelmäßigen Abständen kontrolliert.

Nach jeder Inhalation den Mund mit Wasser ausspülen. Dies reduziert das Risiko von Mundpilz und Heiserkeit. Wenn bei Ihnen Pilzinfektionen im Mund (weiße Flecken auf der Zunge oder in der Mundhöhle) oder Heiserkeit auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Die Inhalation mittels Mundstück anstelle Gesichtsmaske reduziert das Risiko von Hautirritationen im Gesicht. Wenn eine Gesichtsmaske verwendet wird, sollte das Gesicht sofort nach der Inhalation gewaschen werden. Als Alternative kann vor der Inhalation die von der Gesichtsmaske bedeckte Haut mit Vaseline eingerieben werden (nach der Inhalation abwaschen).

Werden über einen längeren Zeitraum deutlich höhere Dosen als verordnet angewendet werden, können Symptome auftreten, die auch bei der Einnahme von entzündungshemmenden Tabletten auftreten, wie z. B. geschwollenes Gesicht.

Anwendung von Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Budesonide Teva verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat):

- Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzinfektion wie Ketoconazol oder Itraconazol
- Antibiotika, Erythromycin und Clarithromycin
- sonstige Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden
- Östrogene und kontrazeptive Steroide (Verhütungsmittel)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Schwangerschaft

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Anwendung von Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler während der Schwangerschaft schädlich für Mutter oder Kind ist. Auch während der Schwangerschaft ist es wichtig, Asthma richtig zu behandeln. Eine Verschlimmerung der Erkrankung kann sowohl der Mutter als auch dem ungeborenen Kind schaden. Es sollte so wenig Budesonide Teva wie möglich verwendet werden, aber das Asthma muss unter Kontrolle gehalten werden. Es wird daher empfohlen, dass Sie Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie während der Behandlung mit Budesonide Teva schwanger werden.

Stillzeit

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Anwendung von Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler während der Stillzeit schädlich für Mutter oder Kind ist. Wenn Sie stillen, müssen Sie die Anwendung von Budesonide Teva Suspension nicht abbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler 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.

Ihr Arzt wird Sie über die richtige Dosierung aufklären, die von der Schwere Ihrer Asthmaerkrankung abhängig ist.

Möglicherweise stellen Sie bereits nach 3 Tagen eine Besserung des Asthmas fest. Bis die volle Wirkung der Behandlung eintritt, können jedoch 2 bis 4 Wochen vergehen. Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel so lange anwenden, wie Ihr Arzt es angeordnet hat, auch wenn es Ihnen bereits besser geht.

Die empfohlenen Dosen betragen wie folgt:

Asthma

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren:

Die übliche Dosis beträgt 0,5 mg bis 2,0 mg Budesonid täglich. Diese Dosis wird in der Regel auf zwei Verabreichungen am Tag verteilt. Wenn Ihr Asthma stabil und nicht schwer ist, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, dieses Arzneimittel nur einmal täglich anzuwenden. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie und wann Sie dieses Arzneimittel am besten anwenden sollen. Bitte halten Sie sich stets an seine Anweisungen.

Säuglinge und Kinder (ab 6 Monate bis 11 Jahre)

Die übliche Dosis beträgt 0,25 mg bis 1 mg Budesonid täglich. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie bei Ihrem Kind dieses Arzneimittel angewendet werden soll. Die Dosis wird in der Regel auf zwei Verabreichungen am Tag verteilt. Wenn das Asthma Ihres Kindes stabil und nicht schwer ist, kann Ihr Arzt empfehlen, dass bei Ihrem Kind dieses Arzneimittel nur einmal täglich angewendet wird.

Pseudokrupp

Die übliche Dosis für Kleinkinder und Kinder ist 2 mg täglich. Diese Dosis kann auf einmal (2 Ampullen von 1mg/2ml) oder als 1-mg-Dosis gefolgt von einer weiteren 1-mg-Dosis 30 Minuten später, verabreicht werden. Die Dosierung kann jede 12 Stunden bis maximal 36 Stunden oder bis Besserung wiederholt werden.

Lungenangriff durch COPD

Die Dosis beträgt 4 bis 8 mg Budesonid täglich. Teilen Sie Ihre Dosis über den Tag auf; Verwenden Sie Budesonid Teva 2 bis 4 mal täglich. Wenden Sie Budesonid Teva Vernebler an, bis Ihre Symptome abgeklungen sind, jedoch nicht länger als 10 Tage hintereinander.

Anwendungshinweise

Dieses Arzneimittel muss mit einem Vernebler angewendet werden. Der produzierte „Nebel“ wird dann über ein Mundstück oder eine Maske inhaliert. Mit diesem Arzneimittel dürfen keine Ultraschallvernebler angewendet werden.

Befolgen Sie bei der Anwendung Ihres Arzneimittels folgende Schritte:

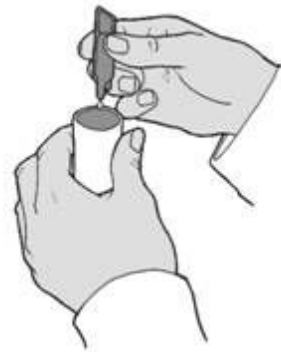
1. Brechen Sie 1 steriles Kunststoffbehältnis (Ampulle) durch Drehen und Ziehen vom Streifen ab (Abb. A).



2. Schwenken Sie die Ampulle vorsichtig in einer kreisförmigen Bewegung (etwa 10 Sekunden lang oder bis keine Ablagerungen mehr zu sehen sind).



3. Halten Sie die Ampulle senkrecht und drehen Sie den Verschluss ab (Abb. B).
4. Drücken Sie den Ampulleninhalt in den Behälter Ihres Verneblers (Abb. C). Setzen Sie das Oberteil des



Verneblers wieder auf und entsorgen Sie die leere Ampulle.

5. Schließen Sie an das eine Ende des Verneblerbehälters ein Mundstück oder eine Gesichtsmaske an und an das andere Ende den Luftkompressor.
6. Schwenken Sie den Vernebler noch einmal leicht und schalten Sie das Gerät ein. Inhalieren Sie den „Nebel“ langsam und in tiefen Atemzügen durch das Mundstück oder die Maske.
7. Wenn kein Nebel mehr aus dem Mundstück oder der Maske austritt, ist die Behandlung abgeschlossen.
8. Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus und spucken Sie das Wasser aus. Schlucken Sie das Wasser nicht herunter. Wenn Sie eine Maske verwendet haben, waschen Sie sich bitte zusätzlich das Gesicht. Es ist wichtig, diese Maßnahmen zu befolgen, um das Risiko für Nebenwirkungen zu verringern, die mit diesem Arzneimittel verbunden sind.
9. Der Vernebler muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Spülen Sie den Behälter des Verneblers und das Mundstück bzw. die Gesichtsmaske in warmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel, das den Anweisungen des Herstellers entspricht. Spülen Sie alles gründlich nach und trocknen Sie die Teile, indem Sie den Behälter des Verneblers mit dem Kompressor verbinden.

Es ist wichtig, stets die Anweisungen des Herstellers zu befolgen, die dem Vernebler beiliegen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie den Vernebler anwenden müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt kann Ihnen auch Folgendes verordnen

- Im Falle stärkerer körperlicher Belastung (beispielsweise bei einer Infektion) oder wenn Sie über lange Zeit eine hohe Dosis eines zu inhalierenden Steroids angewendet haben oder auch vor einer Operation kann Ihr Arzt die Ergänzung der Behandlung mit Steroid-Tabletten in Betracht ziehen.
- Wenn Sie bereits Steroid-Tabletten zur Behandlung Ihres Asthmas eingenommen haben, kann der Arzt die Tablettendosis vor Beginn der Anwendung von Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler reduzieren. Hierbei können einige Nebenwirkungen auftreten, einschließlich verstopfte oder laufende Nase, Antriebslosigkeit, Depressionen, Ekzeme (eine Art Hautausschlag) sowie Gelenk- und/oder Muskelschmerzen. Falls diese Beschwerden Sie beeinträchtigen oder andauern, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

- Möglicherweise verordnet Ihr Arzt Ihnen zusätzlich 0,9 % physiologisches Salz oder andere Lösungen mit Wirkstoffen, die auf die Atemwege wirken (wie Salbutamol, Terbutalin, Natriumcromoglicat und Ipratropiumbromid) und die mit Budesonid gemischt werden können. Bitte befolgen Sie die Anweisungen dieser Arzneimittel genau. Die Mischung sollte innerhalb von 30 Minuten verwendet werden. Sie dürfen diese Arzneimittel nur mischen, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler angewendet haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie die Packung und die verbliebenen Ampullen mit. Es ist wichtig, dass Sie sich an die in dieser Packungsbeilage angegebene Dosis oder die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis halten. Sie dürfen Ihre Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt erhöhen oder verringern.

Wenn Sie die Anwendung von Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie einfach die übliche Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt an.

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.

Jedes Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen sehr selten sind. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, falls dieser am ganzen Körper auftritt) haben.

Inhalierete Arzneimittel wie Budesonid können in seltenen Fällen akute pfeifende Atmung und/oder Kurzatmigkeit verursachen. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, unterbrechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 Behandelte von 10)

- Halsschmerzen und/oder Reizungen im Mund (einschließlich Soor), Rachenreizungen, Heiserkeit, Schluckbeschwerden und Husten.
- 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 Behandelte von 100):

- Angst
- Depression
- Aggression

- Erregbarkeit
- Schlafstörungen
- Tremor
- Trübung der Augenlinse (Katarakt)
- verschwommene Sicht.
- Muskelkrampf.

Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 Behandelte von 1.000)

- Hautreaktionen einschließlich Juckreiz, Hautausschlag, Blutergüsse, Hautentzündung, Rötung der Haut und/oder Hauterythem, Schwellung, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Überempfindlichkeit (Allergie gegen das Arzneimittel) und Bronchospasmen (Verengung der Atemwegsmuskulatur, die zu pfeifender Atmung führt).
- Es kann auch eine Funktionsminderung Ihrer Nebenniere (kleine Drüse neben Ihrer Niere) auftreten. Die Hauptsymptome einer solchen adrenalen Suppression umfassen Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Gewichtsverlust, Magenschmerzen und Appetitlosigkeit.
- Ruhelosigkeit, Nervosität, und Reizbarkeit (diese Wirkungen treten eher bei Kindern auf).
- Veränderung der Stimme.

Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 Behandelte von 10.000)

- Abnahme der Knochendichte (Osteoporose).

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck).

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Aufrecht lagern.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels sollten die darin enthaltenen Ampullen innerhalb von 3 Monaten verbraucht werden. (Es ist hilfreich, wenn Sie sich das Öffnungsdatum auf dem Beutel notieren.) Ampullen im geöffneten Beutel aufbewahren. Lagern Sie den geöffneten Beutel im Umkarton, um den Inhalt vor Licht zu schützen; nicht einfrieren.

Jede Ampulle ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Geöffnete Ampulle: sofort verwenden. Restliche Suspension in einer Ampulle sollte 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 Teva Suspension für einen Vernebler enthält

- Der Wirkstoff ist Budesonid.

Budesonide Teva 0,125 mg/ml Suspension für einen Vernebler enthält 0,25 mg Budesonid als Wirkstoff in jeder Ampulle mit einer Einzeldosis von 2 ml.

Budesonide Teva 0,25 mg/ml Suspension für einen Vernebler enthält 0,5 mg Budesonid als Wirkstoff in jeder Ampulle mit einer Einzeldosis von 2 ml.

Budesonide Teva 0,50 mg/ml Suspension für einen Vernebler enthält 1 mg Budesonid als Wirkstoff in jeder Ampulle mit einer Einzeldosis von 2 ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumedetat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 E433, Citronensäure-Monohydrat E330, Natriumcitrat E331 und Wasser für Injektionszwecke

Wie Budesonide Teva Suspension für einen Vernebler aussieht und Inhalt der Packung

Ihr Arzneimittel ist eine weiße bis gebrochen weiße sterile Suspension zur Verneblung (Verwandlung in einen feinen Nebel zur Inhalation), die in Einzeldosisampullen aus Kunststoff zu je 2 ml abgefüllt ist.

Streifen aus je 5 Ampullen sind in einen Folienbeutel verpackt. Die Folienbeutel sind in einem Umkarton verpackt. Es sind Packungsgrößen von 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 oder 60 Ampullen im Umkarton erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller:

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK, Runcorn Cheshire WA7 3FA, Vereinigtes Königreich

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Zulassungsnummern

0,125 mg/ml : BE445822

0,25 mg/ml : BE445982

0,50 mg/ml : BE445840

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien Budesonide Teva 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml, 0,50 mg/ml vernevelsuspensie / suspension pour inhalation par nébuliseur / Suspension für einen Vernebler

Bulgarien Infaresp 0,5 mg/2 ml nebuliser suspension

Dänemark Budesonide Teva Pharma

Budesonide Teva-BSD-Afsl-impl-TransferMAH-dec25

| | |
|-------------|---|
| Estland | Budesonide Teva |
| Finnland | Budesonide Teva 0.125 mg/ml, 0.5 mg/ml sumutinsuspensio Buderatio 0.25mg/ml sumutinsuspensio |
| Irland | Budesonide Teva Pharma 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg Nebuliser Suspension |
| Litauen | Budesonide Teva 0,5mg/2 ml purškiamoji įkvepiamoji suspensija |
| Lettland | Budesonide Teva 1,0mg/2ml suspensija inhalācijām ar izsmidzinātāju |
| Norwegen | Budesonid Teva |
| Niederlande | Budesonide Teva Steri-Neb® 0.25 mg/2ml, 0.5 mg/2ml, 1 mg/2ml, vernevelsuspensie |
| Polen | Nebbud |
| Schweden | Budesonide Teva Pharma |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.