

**PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

#### **1. WAS IST PULMICORT, SUSPENSION FÜR EINEN VERNEBLER, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pulmicort gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Entzündungen hemmen (Kortikosteroide). Es wird über den Mund („oral“) inhaliert.

Pulmicort wird angewendet als Basisbehandlung bei Bronchialasthma - einer Krankheit, die durch Atemnot und ein pfeifendes Atemgeräusch gekennzeichnet ist, wenn die Verwendung einer Druckgasinhalation oder in Form trockenen Pulvers unzureichend oder nicht geeignet ist.

Pulmicort wird nicht bei der Behandlung von akuten Asthma-Anfällen angewendet, da das Arzneimittel erst nach etwa 10 Behandlungstagen eine Wirkung zeigt.

Pulmicort, Suspension für einen Vernebler, kann auch bei der Behandlung von sehr schweren Anfällen von Pseudokrapp, die eine stationäre Behandlung im Krankenhaus erfordern, verordnet werden. Pseudokrapp ist eine Erkrankung, die vor allem bei kleinen Kindern auftritt und mit bellendem Husten, Atemnot und Fieber einhergeht.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PULMICORT, SUSPENSION FÜR EINEN VERNEBLER, BEACHTEN?**

**Pulmicort, 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.
- als Behandlung von akuten Asthma-Anfällen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pulmicort, Suspension für einen Vernebler, anwenden.

- Pulmicort wirkt nicht sofort. Wenn Sie jedoch innerhalb von 10 Tagen keine Besserung feststellen, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Es kann sein, dass die Verengung Ihrer Atemwege so stark ausgeprägt ist, dass Sie einige Tage lang begleitend ein weiteres Arzneimittel anwenden müssen.

- Wenn Sie längere Zeit deutlich höhere Dosen anwenden, als Ihnen verordnet wurden, können körperliche Veränderungen wie beispielsweise ein „Vollmondgesicht“ auftreten.
- Wenn die Behandlung von einer anderen Kortikosteroid-Therapie zum Einnehmen (d. h. einer „oralen“ Therapie) auf eine inhalative Behandlung mit Pulmicort umgestellt wird, benötigt der Körper eine bestimmte Zeit, um sich an diese Veränderung anzupassen. In dieser Zeit können wieder allergische Beschwerden auftreten, wie beispielsweise eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis) oder Hautausschlag (Ekzem). Es kann sein, dass Sie sich während der Verringerung der Dosis nicht gut fühlen (z. B. Muskel- und Gelenksbeschwerden). Wenn Sie unter Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen leiden, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie die Behandlung mit Pulmicort regelmäßig und so wie vom Arzt verordnet durchführen.
- In Situationen, die für den Körper belastend (Stress) sind, wie beispielsweise bei schweren Infektionen, Verletzungen oder chirurgischen Eingriffen, kann ein Asthma-Anfall schwerer ausfallen, so dass es notwendig werden kann, begleitend ein weiteres Arzneimittel anzuwenden.
- Bei Vorliegen einer Lebererkrankung ist Vorsicht geboten.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Behandlung gegen bakterielle Atemwegserkrankungen (wie Tuberkulose) oder Virus- oder Pilzinfektionen der Atemwege erhalten oder wenn Sie an einer solchen Erkrankung leiden.
- Bei Asthmapatienten ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung sehr wichtig. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn sich Ihre Beschwerden verstärken.
- Bei Säuglingen und Kleinkindern ist Asthma manchmal nur schwer festzustellen. Der Arzt muss hieran denken, bevor er eine Behandlung beginnt. Von echtem Asthma kann man erst sprechen, wenn mindestens drei Anfälle von Atemnot aufgetreten sind, die auf eine Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmen) zurückzuführen waren.
- Bei Kindern mit Asthma, die mit Kortikosteroiden behandelt werden, muss der Arzt regelmäßig das Wachstum kontrollieren.
- Spülen Sie nach jeder Inhalation den Mund mit Wasser aus. Dadurch verringern Sie das Risiko von Pilzkrankungen im Mundbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn dennoch eine solche Pilzkrankung im Mund auftritt. Bitte reinigen Sie auch den Vernebelungsapparat entsprechend den Anweisungen Ihres behandelnden Arztes.
- Bei Anwendung eines Vernebelungsapparats mit Gesichtsmaske muss auch der Teil des Gesichts, der von der Maske bedeckt war, mit Wasser gereinigt werden.
- Wenn direkt nach Anwendung von Pulmicort, Suspension für einen Vernebler, Atemnot und ein pfeifendes Atemgeräusch auftreten, müssen Sie die Anwendung von Pulmicort, Suspension für einen Vernebler, sofort beenden und einen Arzt um Rat fragen.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bitte beachten Sie die Angaben unter „Anwendung von Pulmicort, Suspension für einen Vernebler, zusammen mit anderen Arzneimitteln“, wenn Sie noch weitere Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn einer der obenstehenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

### **Anwendung von Pulmicort, Suspension für einen Vernebler, 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. Dies gilt auch für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Bestimmte Arzneimittel können auf Anordnung des Arztes gemeinsam mit Pulmicort angewendet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie gleichzeitig Kortikosteroide in einer Form zum Einnehmen („orale“ Kortikosteroide) erhalten, da es in diesem Fall notwendig sein kann, die einzunehmende Menge anzupassen oder die Behandlung schrittweise zu beenden.

Es können Wechselwirkungen mit Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen auftreten, die die Wirkstoffe Ketoconazol und Itraconazol enthalten, sowie mit Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen (Proteasehemmer).

### **Anwendung von Pulmicort, Suspension für einen Vernebler, zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **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.

#### *Schwangerschaft*

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Pulmicort anwenden können.

#### *Stillzeit*

Pulmicort kann in der Stillzeit angewendet werden.

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

Pulmicort hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. WIE IST PULMICORT, SUSPENSION FÜR EINEN VERNEBLER, ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Pulmicort, Suspension für einen Vernebler, mit 0,25 mg oder 0,5 mg Budesonid je Milliliter ist eine Flüssigkeit, die in Dosen zu 2 ml verpackt ist. Das Arzneimittel muss gemeinsam mit einem Apparat verwendet werden, der die Flüssigkeit vernebelt, so dass sie über den Mund inhaliert werden kann („orale“ Inhalation). Bitte lesen Sie für Einzelheiten zur Anwendung die Gebrauchsanweisung. Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen alle Informationen geben, die Sie benötigen, um die Behandlung zu verstehen. Dazu gehören auch schriftliche Anweisungen, wie ein akuter Asthma-Anfall zu behandeln ist. Bei Kindern, deren Erkrankung sich nur schwer behandeln lässt, wird der Arzt gegebenenfalls begleitend zur Behandlung mit Arzneimitteln eine psychologische Betreuung veranlassen. Die anzuwendende Menge (Dosis) muss durch den behandelnden Arzt entschieden werden und Sie müssen die Anweisungen des Arztes genau befolgen. Die auf Dauer angewendete Menge (Erhaltungsdosis) ist die niedrigste Dosis, mit der der Patient beschwerdefrei bleibt. Bei den unten angegebenen Mengen (Dosen) handelt es sich lediglich um orientierende Werte. Die Behandlungsdosis wird individuell festgelegt.

### **Asthma**

#### **Erwachsene und ältere Menschen**

|                           |                                 |
|---------------------------|---------------------------------|
| Empfohlene Anfangsdosis   | 1 – 2 mg pro Tag                |
| Erhaltungstherapie        | 0,5 – 4 mg pro Tag              |
| Sehr schwere Erkrankungen | Der Arzt kann die Dosis erhöhen |

#### **Kinder ab 3 Monaten**

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| Anfangsdosis   | 0,25 – 0,5 mg pro Tag          |
| Wenn das Kind bereits Kortikosteroide zum Einnehmen („orale Kortikosteroide“) erhält | 1 mg pro Tag, sofern notwendig |
| Erhaltungstherapie   | 0,25 – 2 mg pro Tag            |

Wenn das Asthma vollständig unter Kontrolle ist und Sie eine Dosis im Bereich von 0,25 – 1 mg pro Tag anwenden, können Sie die gesamte Dosis morgens oder abends anwenden. Verschlechtert sich das Asthma, so muss der Arzt eine zweimal tägliche Anwendung verordnen und die Dosis erhöhen. Pulmicort bewirkt bereits innerhalb von 3 Tagen eine Besserung des Asthmas, die maximale Wirkung wird jedoch erst nach 2 bis 4 Wochen erzielt.

### **Behandlung von Pseudokrapp**

Schwere Fälle von Pseudokrapp müssen im Krankenhaus behandelt werden. Die Dosis beträgt 2 mg Budesonid. Diese können verabreicht werden:

- als einmalige Vernebelung von 2 mg oder
- als zwei Dosen zu je 1 mg im Abstand von 30 Minuten.

Die Behandlung kann alle 12 Stunden wiederholt werden, und zwar über maximal 36 Stunden oder bis sich der klinische Zustand verbessert.

Die folgende Tabelle enthält die Entsprechungen zwischen den Dosisangaben in Milligramm und dem anzuwendenden Volumen an Suspension in Millilitern:

| <b>Dosis in mg</b> | <b>Entsprechendes Volumen an Suspension mit 0,25 mg/ml</b> | <b>Entsprechendes Volumen an Suspension mit 0,5 mg/ml</b> |
|--------------------|--|---|
| 0,25               | 1 ml   | -   |
| 0,5                | 2 ml   | 1 ml  |
| 0,75               | 3 ml   | -   |
| 1                  | -  | 2 ml  |
| 1,5                | -  | 3 ml  |
| 2                  | -  | 4 ml  |

### **Mischen**

Falls erforderlich kann die Suspension mit physiologischer Kochsalzlösung gemischt werden, um das erforderliche Volumen zur Befüllung des Vernebelungsapparats zu erreichen. Dabei ist darauf zu achten, dass ein Gesamtvolumen von 5 ml nicht überschritten wird.

Die Suspension für einen Vernebler kann nach Anweisung des Arztes auch mit Suspensionen anderer Arzneimittel für Vernebler gemischt werden. Dazu gehören Arzneimittel, die die Atemwege erweitern (Bronchodilatoren: Terbutalin, Salbutamol, Fenoterol, Ipratropium), Schleimlöser (Acetylcystein) oder Arzneimittel gegen Allergien (Natriumcromoglicat). Dabei ist darauf zu achten, dass das Gesamtvolumen 5 ml nicht übersteigt. Die Mischung muss innerhalb von 30 Minuten verabreicht werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Pulmicort, Suspension für einen Vernebler, angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Pulmicort, Suspension für einen Vernebler, angewendet haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker wenden oder mit der **Giftnotrufzentrale (070/245 245)** Kontakt aufnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie die Dosis so anwenden, wie Ihr Arzt sie Ihnen verordnet oder wie Ihr Apotheker sie auf der Packung vermerkt hat. Sie dürfen die Dosis nicht ohne ärztliche Anordnung erhöhen oder verringern.

Eine akute Überdosierung mit Pulmicort stellt selbst bei Anwendung sehr hoher Dosen im Allgemeinen kein klinisches Problem dar. Es sind keinerlei besondere Notfallmaßnahmen zu treffen. Die Behandlung muss mit der normalen Dosierung fortgesetzt werden.

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosen sind keine giftigen Wirkungen (chronische Toxizität) bekannt. Wenn über mehrere Wochen sehr hohe Dosen angewendet werden, können Störungen von Drüsen (Hypophyse, Hypothalamus, Nebennieren) und ein Hyperkortisolismus (Gewichtszunahme, Bluthochdruck, überhöhter Blutzucker [Hyperglykämie]) auftreten. Der Arzt wird die Dosis in diesem Fall schrittweise verringern, bis sich der Zustand normalisiert hat. Wenn Absetzbeschwerden („Entzugssymptome“) zu stark

werden (Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Übelkeit, Erbrechen), muss der Arzt die Dosis gegebenenfalls vorübergehend wieder erhöhen.

**Wenn Sie die Anwendung von Pulmicort, Suspension für einen Vernebler, vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre übliche Dosis Pulmicort anzuwenden, müssen Sie die vergessene Dosis nicht nachholen. Wenden Sie einfach Ihre nächste Dosis wie verordnet an.

**Wenn Sie die Anwendung von Pulmicort, Suspension für einen Vernebler, abbrechen**

Sie dürfen die Behandlung in keinem Fall eigenständig unterbrechen. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung zu beenden, sollte die Dosis allmählich verringert werden. Die Behandlung sollte nicht plötzlich abgebrochen werden. Nach Beendigung der Behandlung können sich die Beschwerden wieder verstärken.

#### **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 (*bei mehr als 1 Patienten von 10*)

Häufig (*bei mehr als 1 Patienten von 100, aber weniger als 1 Patienten von 10*)

Gelegentlich (*bei mehr als 1 Patienten von 1.000, aber weniger als 1 Patienten von 100*)

Selten (*bei mehr als 1 Patienten von 10.000, aber weniger als 1 Patienten von 1.000*)

Sehr selten (*bei weniger als 1 Patienten von 10.000*)

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

##### **Häufig**

- Leichte Rachenreizung
- Pilzinfektionen (Kandida-Infektionen) im Mund- und Rachenraum. Es ist nicht erforderlich, die Behandlung zu unterbrechen, allerdings muss der Arzt informiert werden, damit er über erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Um das Risiko für derartige Pilzinfektionen zu verringern, wird empfohlen nach jeder Anwendung den Mund mit Wasser zu spülen.
- Heiserkeit
- Husten
- Pneumonie (Lungeninfektion) bei COPD-Patienten (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Budesonid folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungeninfektion sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

##### **Gelegentlich**

- Trübung der Augenlinse (Katarakt)
- Verschwommenes Sehen
- Angst, Depression
- Muskelkrampf
- Tremor

##### **Selten**

- Verhaltensstörungen, Ruhelosigkeit, Nervosität oder Erregung (vor allem bei Kindern)
- Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp und verzögerten Typ, wie: Hautausschlag, Kontaktekzem, Nesselsucht, akute Gewebeschwellungen (Angioödem) und schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Funktionseinschränkung der Nebennieren
- Bei Kindern Wachstumsverzögerung

- Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)
- Blaue Flecken
- Veränderungen der Stimme

#### **Nicht bekannt**

- Erhöhter Druck im Auge (Glaukom)
- Schlafstörungen, psychomotorische Überaktivität, Aggressivität

Bei Verwendung eines Verneblungsapparats mit Gesichtsmaske kann es gelegentlich zu einer Reizung der Haut im Gesicht kommen. Um einer solchen Reizung vorzubeugen, müssen nach jeder Anwendung die von der Maske bedeckten Gesichtsbereiche mit Wasser gewaschen werden.

Inhalativen Glukokortikosteroiden können gelegentlich Nebenwirkungen verursachen, die den gesamten Organismus betreffen. Dies ist höchstwahrscheinlich abhängig von der Dosis, Anwendungsdauer, zusätzlichen oder vorausgegangenen Kortikoidtherapien und individuellen Faktoren.

Bei Verordnung hoher Dosen kann es gelegentlich erforderlich sein, die Nebennierenfunktion des Patienten zu überwachen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt (siehe Angaben unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

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

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

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

### **5. WIE IST PULMICORT, SUSPENSION FÜR EINEN VERNEBLER, AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren. Aufrecht lagern und vor Licht schützen. Ungeöffnete Dosen müssen in der Schutzhülle aus Aluminiumfolie aufbewahrt werden. Nach Öffnung einer Dosis muss der Inhalt innerhalb von 12 Stunden verabreicht werden. Wird bei einer Verneblung nur 1 ml angewendet, ist darauf hinzuweisen, dass das verbleibende Volumen in der Packung nicht mehr steril ist. Die ungeöffneten Dosen in der Schutzhülle aus Aluminiumfolie müssen innerhalb von 3 Monaten nach Öffnung der Schutzhülle angewendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Dosisbehältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Pulmicort, Suspension für einen Vernebler, enthält

- Der Wirkstoff ist: Budesonid.  
Pulmicort 0,25 mg/ml (500 Mikrogramm/Dosisbehältnis) enthält 0,25 mg Budesonid je Milliliter Suspension.  
Pulmicort 0,5 mg/ml (1.000 Mikrogramm/Dosisbehältnis) enthält 0,5 mg Budesonid je Milliliter Suspension.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Pulmicort 0,25 mg/ml (500 Mikrogramm/Dosisbehältnis), Suspension für einen Vernebler:  
Dinatriumedetat - Natriumchlorid - Polysorbat 80 - Zitronensäure - Natriumcitrat - Wasser für Injektionszwecke  
Pulmicort 0,5 mg/ml (1.000 Mikrogramm/Dosisbehältnis), Suspension für einen Vernebler:  
Dinatriumedetat - Natriumchlorid - Polysorbat 80 - Zitronensäure - Natriumcitrat - Wasser für Injektionszwecke

### Wie Pulmicort, Suspension für einen Vernebler, aussieht und Inhalt der Packung

Pulmicort 0,25 mg/ml und 0,5 mg/ml, Suspension für einen Vernebler: Packungen für den einmaligen Gebrauch (Dosisbehältnisse) aus Polyethylen. Jedes Dosisbehältnis enthält 2 ml Suspension für einen Vernebler und besitzt eine Markierung, die bei auf dem Kopf gehaltenem Dosisbehältnis 1 ml der Suspension anzeigt. Packungen mit 20 Dosisbehältnissen (4 Schutzhüllen aus Aluminiumfolie mit jeweils 5 Dosisbehältnissen).

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca nv/sa  
Alfons Gossetlaan 40 Postfach 201  
1702 Groot-Bijgaarden  
Belgien  
Tel. +32 (0)2/370 48 11

#### Hersteller

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, S-151 36 Södertälje, Schweden

### Zulassungsnummern

Belgien:

Pulmicort 0,25 mg/ml, Suspension für einen Vernebler: BE 156046

Pulmicort 0,5 mg/ml, Suspension für einen Vernebler: BE 156037

Luxemburg:

Pulmicort 0,25 mg/ml, Suspension für einen Vernebler: 2009010118

Pulmicort 0,5 mg/ml, Suspension für einen Vernebler: 2009010119

### Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.**

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Pulmicort 0,25 mg/ml und 0,5 mg/ml, Suspension für einen Vernebler, ist eine Flüssigkeit, die ausschließlich für die Anwendung mit Hilfe eines Verneblungsapparats zur Inhalation über den Mund („orale“ Inhalation) bestimmt ist.

Das Arzneimittel darf unter keinen Umständen injiziert werden.

Die Suspension ist in Dosen zu 2 ml abgepackt. Jeweils 5 Dosen sind in einer Schutzhülle aus Aluminiumfolie verpackt.

Der Inhalt einer Dosis muss innerhalb von 12 Stunden nach dem Öffnen dieser Dosis verwendet werden. Nach dem Öffnen einer Schutzhülle müssen die darin enthaltenen Dosen innerhalb von 3 Monaten verbraucht werden.

Jede Dosis zu 2 ml besteht aus einem kleinen Behältnis (Dosisbehältnis), das mit einem Flügelverschluss versehen ist. An der Wand des Behältnisses befindet sich eine Markierungslinie, die das Volumen von 1 ml angibt, wenn das Behältnis mit der Öffnung nach unten gehalten wird.

### Wie ist die Suspension für einen Vernebler zu verwenden

1. Öffnen Sie die Schutzhülle aus Aluminiumfolie und entnehmen Sie ein Dosisbehältnis (die übrigen Dosisbehältnisse werden in die Schutzhülle zurückgelegt).
2. Schütteln Sie das Behältnis vorsichtig mit einer Drehbewegung.
3. Halten Sie das Behältnis mit dem Verschluss nach oben und öffnen sie es durch Abdrehen der Flügel (siehe Abbildung).
4. Drehen Sie das Behältnis um und drücken Sie es leicht zusammen, damit die Flüssigkeit in das Reservoir des Verneblungsapparats fließt.

Wenn Sie das Behältnis vollständig leeren, erhalten Sie 2 ml Suspension. Wird nur 1 ml benötigt, muss vorsichtig so lange auf das Behältnis gedrückt werden, bis der verbleibende Flüssigkeitsspiegel im Behältnis die Markierungslinie für 1 ml erreicht.

Der Rest der Suspension muss innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden und das geöffnete Behältnis muss in der Schutzhülle und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Wenn nur 1 Milliliter benötigt wird, muss darauf hingewiesen werden, dass das verbleibende Volumen in der Packung nicht mehr steril ist.

Vor Verwendung der restlichen Suspension muss das Behältnis erneut vorsichtig geschwenkt werden.

### Anmerkung

Nach jeder Anwendung muss der Mund mit Wasser ausgespült werden. Bei Verwendung eines Verneblungsapparats mit Gesichtsmaske muss nach jeder Anwendung der Teil des Gesichts, der von der Maske bedeckt war, mit Wasser gewaschen werden.

### Hinweise zur Reinigung des Verneblungsapparats

Das Reservoir des Verneblungsapparats muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Das Reservoir und das Mundstück des Apparats bzw. die Gesichtsmaske müssen mit warmem Wasser und einem schonenden Reinigungsmittel gereinigt werden. Gut Abspülen und Trocknen, indem das Reservoir mit dem Kompressor oder mit der Luftzufuhr verbunden wird.

