

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Budesonid Sandoz 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 dieselben Symptome 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 Budesonid Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budesonid Sandoz beachten?
3. Wie ist Budesonid Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budesonid Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Budesonid Sandoz und wofür wird es angewendet?

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

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Asthma angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, bei denen die Anwendung eines Inhalators unter Druck oder eines Trockenpulver-Inhalats keine ausreichende Wirkung hat oder nicht geeignet ist.

Das Arzneimittel kann auch zur Behandlung sehr schwerwiegender Fälle von Pseudokrapp (einer Erkrankung des Rachens, bei der die Atmung erschwert sein kann) im Krankenhaus angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budesonid Sandoz beachten?

**Budesonid Sandoz 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 Budesonid Sandoz anwenden wenn eine der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie an Tuberkulose leiden oder gelitten haben
- Wenn Sie an einer Leberkrankheit oder Leberfunktionsstörungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- Wenn Sie an einer Pilz-, viralen oder sonstigen Infektion der Atemwege leiden, z. B. an einer Erkältung oder Atemwegsinfektion.

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

Wenn Ihre Behandlung von Corticosteroid-Tabletten (z. B. Prednisolon) auf Budesonid Sandoz umgestellt wird, können Sie sich während des Wechsels allgemein unwohl fühlen. Es ist auch möglich, dass bei Ihnen Symptome auftreten, die durch die Corticosteroid-Tabletten unterdrückt worden sind, wie z. B. allergische Rhinitis (juckende, verstopfte oder laufende Nase), Ekzeme (trockene, juckende Haut), Muskel- und Gelenkschmerzen. Sollte dies geschehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Budesonid Sandoz ist nicht zur Anwendung bei akuter Kurzatmigkeit geeignet. Ein plötzlicher Atemnotanfall sollte mit einem kurz wirksamen Arzneimittel, das die Bronchien erweitert (Bronchodilator), behandelt werden.

Wenn Sie unmittelbar nach der Anwendung von Budesonid Sandoz eine Verschlimmerung der pfeifenden Atmung oder Kurzatmigkeit feststellen, brechen Sie die Anwendung von Budesonid Sandoz sofort ab und fragen Sie einen Arzt um Rat.

Um das Risiko für das Auftreten von Mundsoor (weiße Flecken auf der Zunge oder im Mund) zu vermindern, spülen Sie nach der Anwendung von Budesonid Sandoz Ihren Mund mit Wasser aus (spucken Sie das Wasser aus – nicht schlucken) und putzen Sie Ihre Zähne. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Mundsoor bekommen.

### **Kinder und Jugendliche**

In seltenen Fällen kann eine Langzeitbehandlung mit Budesonid das normale Wachstum bei Kindern und Jugendlichen verzögern. Wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel über längere Zeit anwendet, ist es normal, dass der Arzt das Wachstum in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

Budesonid ist ein Corticosteroid. Sie müssen damit rechnen, dass ein Dopingtest in Folge der Anwendung dieses Arzneimittels positiv ausfallen kann. Wenn Sie hierzu Fragen haben, müssen Sie diese mit Ihrem Arzt besprechen.

### **Anwendung von Budesonid Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Arzneimittel einnehmen, damit sie mit Ihrer Medizin in Wechselwirkung treten können:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzinfektion, wie Ketoconazol oder Itraconazol
- Einige Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Saquinavir, Cobicistat
- Die Antibiotika Erythromycin und Clarithromycin
- Sonstige Arzneimittel, die zur Behandlung von Atembeschwerden angewendet werden
- Östrogene und kontrazeptive Steroide.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Verständigen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie während der Behandlung mit Budesonid Sandoz schwanger werden.

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

Inhalierendes Budesonid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Budesonid Sandoz 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 je nach der Schwere Ihrer asthmatischen Erkrankung, aufklären.

### **Asthma**

Sie können bereits nach 3 Tagen eine Besserung des Asthmas feststellen; jedoch kann es 2-4 Wochen dauern, bevor die maximale Wirkung der Behandlung erreicht wird. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel so lange anwenden, wie es von Ihrem Arzt angegeben wurde, auch wenn es Ihnen bereits besser geht.

### **Erwachsene (einschließlich älterer Personen) und Jugendliche über 12 Jahre:**

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

### **Säuglinge und Kinder (von 6 Monaten bis 11 Jahre):**

Die übliche Dosierung beträgt 0,25 – 1,0 mg Budesonid pro Tag. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Ihr Kind dieses Arzneimittel anwenden muss; die Dosis wird in der Regel auf 2 getrennte Verabreichungen an einem Tag verteilt. Wenn das Asthma stabil und nicht schwer ist, kann Ihr Arzt empfehlen, dieses Arzneimittel 1 Mal täglich einzunehmen.

### **Pseudokrupp:**

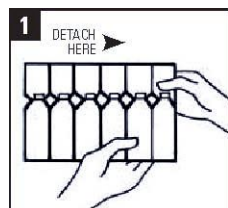
Die übliche Dosis für Säuglinge und Kinder mit Pseudokrupp beträgt 2 mg. Sie wird als Einzeldosis oder als 2 Dosen von je 1 mg im Abstand von 30 Minuten verabreicht. Die Behandlung kann bei Bedarf alle 12 Stunden wiederholt werden, bis eine Besserung erreicht ist, jedoch maximal 36 Stunden lang.

### **Hinweise für den Gebrauch:**

Budesonid Sandoz muss mit einem Dosiervernebler angewendet werden. Der produzierte Nebel wird dann durch ein Mundstück oder eine Gesichtsmaske inhaled. Ultraschallvernebler werden mit diesem Arzneimittel nicht angewendet.

Befolgen Sie bei der Anwendung Ihres Arzneimittels folgende Schritte:

1. Brechen Sie 1 Ampulle aus dem Streifen und lassen Sie den Rest im Folienbeutel (Siehe Abbildung 1).
2. Schütteln Sie die Ampulle leicht.
3. Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie den oberen Teil einmal um sich selbst drehen und dadurch abbrechen (Siehe Abbildung 2).



4. Pressen Sie die ganze Flüssigkeit aus der Ampulle in den Vernebler. Setzen Sie den oberen Teil des Verneblers wieder auf und entfernen Sie vorsichtig die leere Ampulle.
5. Verbinden Sie das eine Ende des Reservoirs mit dem Mundstück oder der Gesichtsmaske und das andere Ende mit dem Luftkompressor.

6. Schütteln Sie das Reservoir nochmals leicht und beginnen Sie mit dem Vernebeln. Sie müssen den Nebel ruhig und tief einatmen mit dem Mundstück oder eine Gesichtsmaske.
7. Wenn kein Nebel mehr aus dem Mundstück oder eine Gesichtsmaske austritt, ist die Behandlung abgeschlossen.
8. Wenn Sie fertig sind, müssen Sie sich den Mund mit Wasser ausspülen (das Wasser wieder ausspucken, nicht schlucken) und sich die Zähne putzen. Wenn Sie eine Gesichtsmaske verwenden, müssen Sie sich das Gesicht gut waschen. Es ist wichtig, dies zu tun, da es das Risiko auf Nebenwirkungen, die mit diesem Arzneimittel verbunden sind, verringern kann.
9. Der Vernebler muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Spülen Sie das Reservoir und das Mundstück bzw. die Gesichtsmaske in warmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel, das den Richtlinien des Herstellers entspricht. Spülen und trocknen Sie die Vernebler gründlich, indem Sie das Reservoir des Verneblers mit dem Kompressor oder dem Lufteinlass verbinden.

Es ist wichtig, stets die Anweisungen des Herstellers zu befolgen, die mit dem Vernebler kommen. 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:**

- Ihr Arzt kann erwägen, Ihrer Behandlung zusätzlich Corticosteroid-Tabletten hinzuzufügen, und zwar in stressreichen Perioden (zum Beispiel, wenn Sie eine Infektion haben), oder wenn Sie über längere Zeit eine hohe Dosis Inhalationscorticosteroide angewendet haben, oder vor einer Operation.
- Wenn Sie vor der Behandlung Ihres Asthmas Corticosteroid-Tabletten angewendet haben, kann Ihr Arzt die Anzahl der Tabletten reduzieren, bevor Sie anfangen, Budesonid Sandoz anzuwenden. Als Folge davon, können Sie möglicherweise Symptome beobachten, wie eine verstopfte Nase, laufende Nase, Antriebslosigkeit, Depression, Ekzem (eine Art Hautausschlag) sowie Gelenk- und/oder Muskelschmerzen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eines dieser Symptome als belastend empfinden, oder wenn diese andauern.
- Ihr Arzt kann Sie bitten, dieses Medikament mit Lösungen zu mischen, die andere Wirkstoffe beinhalten und auf die Atemwege wirken, wie Salbutamol, Terbutalin, Natriumchromoglykat und Ipratropiumbromid. In diesem Fall müssen Sie die Anweisungen genau befolgen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mischen, wenn Ihr Arzt Ihnen keine speziellen Anweisungen gegeben hat.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Budesonid Sandoz angewendet haben, als Sie sollten**

Konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker. Vergessen Sie nicht die Packung und alle verbleibenden Ampullen mit Ihnen mitzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie sich an Ihre Dosis wie auf dem Etikett angegebenen Apothekers halten oder dass Sie sich an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung halten. Sie dürfen Ihre Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt erhöhen oder erniedrigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Budesonid Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Budesonid Sandoz vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenden Sie einfach die folgende Dosis zum üblichen 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.

**Obwohl schwere allergische Reaktionen sehr selten auftreten, können alle Arzneimittel allergische Reaktionen verursachen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine Art von pfeifender Atmung, Atemprobleme, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, falls dieser am ganzen Körper auftritt) haben.**

**Inhalationsarzneimittel wie Budesonid können in seltenen Fällen akute pfeifende Atmung und/oder Kurzatmigkeit verursachen. Falls dies auftritt, brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels unverzüglich ab und suchen Sie ärztlichen Rat.**

**Es wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:**

**Häufig:** können bis zu 1 von 10 Personen betreffen  
Halsschmerzen und/oder Reizungen im Mund (einschließlich Soor), Heiserkeit, Rachenreizungen, Schluckbeschwerden und Husten.

**Gelegentlich:** können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:  
Katarakt (Trübung der Augenlinse), Depression oder Angstgefühl, Muskelkrämpfe, Zittern, verschwommenes Sehen

**Selten:** können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen  
Hautreaktionen einschließlich Juckreiz, Hautausschlag, Bluterguss, Hautentzündung, Rötung der Haut und/oder Hauterythem, Schwellungen, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Überempfindlichkeit (Allergie gegen das Arzneimittel) und Bronchospasmen (Verengung der Atemwegsmuskulatur, die zu pfeifender Atmung führt), Stimmprobleme.  
Eine Suppression Ihrer Nebenniere (kleine Drüse neben Ihrer Niere) kann ebenfalls auftreten. Die Hauptsymptome einer adrenalen Suppression umfassen Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Gewichtsverlust, Magenschmerzen und Appetitmangel.

Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregbarkeit oder Reizbarkeit (diese Wirkungen treten eher bei Kindern auf).

**Sehr selten:** können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen  
Reduzierung der Knochendichte (Verringerung der Knochendichte).

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar  
Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Aggression, erhöhte motorische Aktivität (Schwierigkeit still zu bleiben), Schlafstörungen.

#### **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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: 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 Budesonid Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bewahren Sie die Ampullen im Folienbeutel und in ihrer Originalverpackung auf um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Wenn Sie eine Ampulle geöffnet haben, muss diese innerhalb 12 Stunden verbraucht werden. Werfen Sie danach die Ampulle und den verbliebenen Inhalt weg.

Sobald ein Folienbeutel geöffnet ist, müssen alle Ampullen, die sich im Beutel befinden, innerhalb 3 Monate verbraucht werden (schreiben Sie als Gedächtnisstütze das Öffnungsdatum auf den Beutel).

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 Budesonid Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumedetat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Citronensäure, Natriumcitrat und Injektionswasser.

Budesonid Sandoz 0,25 mg/ml Suspension für einer Vernebler enthält als Wirkstoff 0,5 mg Budesonid (0,25 mg/ml) in jeder Ampulle zu 2 ml.

Budesonid Sandoz 0,5 mg/ml Suspension für einer Vernebler enthält als Wirkstoff 1,0 mg Budesonid (0,50 mg/ml) in jeder Ampulle zu 2 ml.

### **Wie Budesonid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Ihr Arzneimittel ist in Plastikampullen erhältlich, die 2 ml weiße bis gebrochen weiße Suspension zum Vernebeln (verwandelt in feine Nebel für die Inhalation) enthalten.

Die Ampullen sind verpackt in Streifen von 4, 5, 8, 10 oder 12 Stück in einem Folienbeutel verpackt. Jeder Beutel ist in einem Umkarton verpackt. Die Schachteln sind erhältlich in Packungsgrößen mit 5, 20, 24, 40 (2x20) oder 60 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa  
Hermeslaan 1H  
1831 Machelen

*Hersteller*

LABORATOIRE UNITHER, 151 rue André Durouchez, CS 28028, 80084 Amiens Cedex 2,  
Frankreich  
Actavis Group PTC, Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjordur, Island

### **Zulassungsnummer**

Budesonid Sandoz 0,25 mg/ml: BE286167  
Budesonid Sandoz 0,5 mg/ml: BE286176

### **Art der Abgabe**

Packungsbeilage

Verschreibungspflichtig

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

BE Budesonid Sandoz 0,25 mg/ml en 0,5 mg/ml Suspension für einen Vernebler  
BG AIRBUDENID  
DK Budesonid Arrow  
IT Budesonide Sandoz 0,25 mg/ml and 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore  
NL Budesonide Sandoz 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml and 0,5 mg/ml vernevelsuspensie in ampul,  
2ml

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.**