

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Budo-San 2 mg/Sprühstoß Rektalschaum

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 Budo-San Rektalschaum und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budo-San Rektalschaum beachten?
3. Wie ist Budo-San Rektalschaum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budo-San Rektalschaum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Budo-San Rektalschaum und wofür wird er angewendet?

Budo-San Rektalschaum enthält den Wirkstoff Budesonid, ein lokal wirksames Cortisonpräparat zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Budo-San Rektalschaum wird verwendet zur Behandlung von:

- Entzündungen des Rektums (Mastdarm) und des letzten Abschnitts des Dickdarms (Colon sigmoidum), bekannt bei Ärzten unter Colitis ulcerosa.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budo-San Rektalschaum beachten?

Budo-San Rektalschaum darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** (Leberzirrhose) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Budo-San Rektalschaum anwenden, wenn Sie unter einer der nachfolgend genannten Erkrankungen leiden:

- Tuberkulose
- Bluthochdruck
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder wenn Zuckerkrankheit in Ihrer Familie schon aufgetreten ist
- Knochenbrüchigkeit (Osteoporose)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (peptisches Ulkus)
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom = grüner Star) oder Augenprobleme wie etwa Trübung der Augenlinse (Katarakt = grauer Star) oder wenn ein Familienmitglied an grünem Star erkrankt ist
- schwere Leberprobleme

Es können typische Wirkungen von Cortisonpräparaten auftreten, die den gesamten Körper betreffen, besonders wenn Sie Budo-San Rektalschaum in hohen Dosen und über längere Zeit anwenden (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Budo-San Rektalschaum:

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Infektion haben. Die Symptome einiger Infektionen können untypisch oder nur schwach ausgeprägt sein.
- Wenn Sie noch nicht an Windpocken oder an Herpes zoster (Gürtelrose) erkrankt waren, vermeiden Sie bitte jeden Kontakt zu Menschen mit Windpocken oder Gürtelrose. Diese Krankheiten könnten bei Ihnen einen sehr schweren Verlauf nehmen. Wenn Sie mit Windpocken oder Gürtelrose in Kontakt gekommen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie noch nicht an Masern erkrankt waren.
- Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich impfen lassen müssen.
- Wenn Sie operiert werden müssen, informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Budo-San Rektalschaum.
- Wenn Sie vor der Anwendung von Budo-San Rektalschaum mit einem stärker wirksamen Cortisonpräparat behandelt wurden, kann es bei der Umstellung zu einem Wiederauftreten von Krankheitsbeschwerden kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dopingwarnhinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels Budo-San Rektalschaum kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Budo-San Rektalschaum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Dies gilt besonders für:

- **Herzglykoside wie Digoxin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- **Diuretika** (zur Steigerung des Harnflusses)
- **Ketoconazol oder Itraconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Antibiotika / Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen** (z.B. Clarithromycin)
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie)
- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose)
- **Estrogene** oder Verhütungsmittel zum Einnehmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Budo-San Rektalschaum anwenden, bevor bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden. Die Ergebnisse könnten von Budo-San Rektalschaum beeinflusst werden.

Anwendung von Budo-San Rektalschaum zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten **keinen Grapefruitsaft** trinken, solange Sie Budo-San Rektalschaum anwenden, da Grapefruitsaft die Wirkung von Budesonid verändern kann.

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 um Rat.

Sie sollten Budo-San Rektalschaum während einer Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Budesonid geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, sollten Sie Budo-San Rektalschaum nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

Budo-San Rektalschaum enthält Propylenglycol, Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 600,3 mg Propylenglycol pro Sprühstoß. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol (Bestandteil von emulgiertem Wachs) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Budo-San Rektalschaum 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.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur rektal (Einführen in den After) angewendet werden. Es ist **nicht zur Einnahme bestimmt** und darf nicht verschluckt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene älter als 18 Jahre

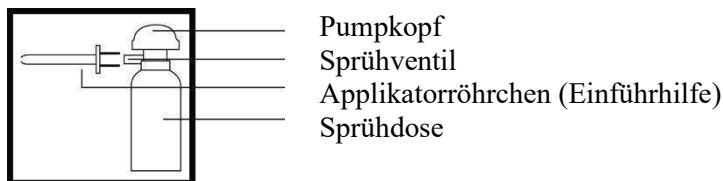
Die übliche Dosierung ist 1 Sprühstoß täglich entweder in der Früh oder zur Abendzeit.

Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Darm vor der Anwendung von Budo-San Rektalschaum entleert wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Budo-San Rektalschaum sollte bei Kindern unter 18 Jahren auf Grund der geringen Erfahrung in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Bild der Sprühdose

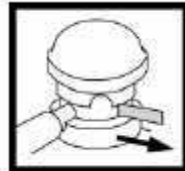


Die Applikatorröhrchen (Einführhilfen) befinden sich in einer speziellen Schiene. Halten Sie bitte die Schiene fest und ziehen das Applikatorröhrchen mit einem Ruck heraus.

Vorbereitungen vor Anwendung des Schaums



Drücken Sie das Applikatorröhrchen fest auf das Sprühventil der Dose. Schütteln Sie die Sprühdose etwa 15 Sekunden lang kräftig, um den Inhalt zu vermischen.

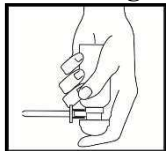


Entfernen Sie vor dem ersten Gebrauch die unter dem Pumpkopf befindliche Sicherheitssperre (Plastiklasche).



Drehen Sie den oben auf dem Dosenkörper befindlichen Pumpkopf, bis die darunter liegende halbkreisförmige Einkerbung in Richtung des Applikatorröhrchen weist. Die Sprühdose ist nun gebrauchsfertig.

Anwendung des Schaums



Legen Sie Ihren Zeigefinger auf die Spitze des Pumpkopfes und drehen Sie die Sprühdose auf den Kopf. Beachten Sie, dass die Sprühdose nur dann einwandfrei funktionieren kann, wenn der Pumpkopf möglichst senkrecht nach unten weist.



Stellen Sie einen Fuß auf einen Stuhl oder Hocker oder legen Sie sich auf die Seite, so dass das untere Bein ausgestreckt und das obere Bein abgewinkelt ist. Führen Sie das Applikatorröhrchen so weit wie möglich in Ihren After ein. Drücken Sie den Pumpkopf einmal ganz durch und lassen Sie ihn dann **sehr langsam** wieder los – sobald Sie den Pumpkopf loslassen, tritt der Schaum aus der Dose aus. Lassen Sie das Applikatorröhrchen 10 bis 15 Sekunden in dieser Position, bevor Sie ihn aus dem After herausziehen. Dies stellt sicher, dass die gesamte Dosis in den Enddarm gelangt und kein Schaum entweicht.



Entfernen Sie nach Verabreichung des Schaums das Applikatorröhrchen und entsorgen Sie es, verpackt in dem mitgelieferten Kunststoffbeutel, mit dem Restmüll. Verwenden Sie für jede Anwendung ein neues Applikatorröhrchen. Um ein unbeabsichtigtes Austreten von Schaum aus der Sprühdose zwischen den Anwendungen zu vermeiden, drehen Sie den Pumpkopf so, dass die Einkerbung in die der Auslassöffnung entgegengesetzte Richtung zeigt.

- Bitte waschen Sie Ihre Hände und versuchen Sie Ihren Darm bis zum nächsten Morgen nicht zu entleeren.
- Falls Sie in ein Krankenhaus gehen oder einen anderen Arzt oder Zahnarzt aufsuchen, informieren Sie ihn, dass sie dieses Arzneimittel anwenden.

Dauer der Anwendung

Wie lange Sie das Arzneimittel anwenden müssen, ist von Ihrem Befinden abhängig. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Im Allgemeinen klingt der akute Schub nach 6 bis 8 Wochen ab.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Budo-San Rektalschaum zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Budo-San Rektalschaum angewendet haben, als Sie sollten Sollten Sie einmal zu viel Budo-San Rektalschaum angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal nicht weniger Budo-San Rektalschaum an, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten

Dosis fort. Wenn Sie sich nicht sicher sind, informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Nehmen Sie, wenn möglich, die Faltschachtel und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Anwendung von Budo-San Rektalschaum vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Budo-San Rektalschaum vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Budo-San Rektalschaum abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Budo-San Rektalschaum unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht plötzlich beenden, da Sie das krank machen könnte. Wenden Sie dieses Arzneimittel solange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen.

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.

Wenn Sie eine der folgenden Beschwerden nach der Anwendung dieses Arzneimittels bei sich feststellen, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:

- Infektion
- Kopfschmerzen
- Veränderungen in Ihrem Verhalten wie Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Unruhe, Angst oder Aggression.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Brennen und Schmerzempfindung im Enddarm
- Cushing-Syndrom, z.B. mit Vollmondgesicht, Gewichtszunahme, herabgesetzter Glucosetoleranz, erhöhten Blutzuckerwerten, Bluthochdruck, Wasseransammlung im Gewebe (z.B. geschwollene Beine), vermehrter Kaliumausscheidung (Hypokaliämie), unregelmäßigen Regelblutungen bei Frauen, männlichem Behaarungstyp bei Frauen, Impotenz, veränderten Laborwerten (herabgesetzter Nebennierenfunktion), Streifenbildung in der Haut, Akne.
- Verdauungsstörungen, Reizmagen (Dyspepsie)
- Erhöhtes Infektionsrisiko
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelzuckungen
- Knochenbrüchigkeit (Osteoporose)
- Kopfschmerzen
- Stimmungsveränderungen wie z.B. Depression, Reizbarkeit oder Euphorie
- Ausschlag aufgrund von Überempfindlichkeitsreaktionen, rote Punkte durch Einblutungen in der Haut, verzögerte Wundheilung, lokale Hautreaktionen wie etwa Kontaktdermatitis.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Appetitsteigerung
- Veränderungen des Blutbilds (Anstieg der Blutsenkungsgeschwindigkeit, erhöhte Anzahl an weißen Blutkörperchen im Blut)

- Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, Missempfindungen im Bauchraum, Haut-Schleimhaut-Einriss in der Aftergegend (Analfissur), entzündlicher Ausschlag der Mundschleimhaut, häufiger Stuhldrang, Blutungen des Enddarms
- Magen- oder Dünndarmgeschwüre
- Veränderung von Leberfunktionswerten
- Veränderung der Bauchspeicheldrüsenfunktion, Veränderung der Nebennierenrindenhormone
- Harnwegsinfekte
- Schwindel, Störung der Geruchswahrnehmung
- Schlaflosigkeit, Unruhe mit gesteigerter körperlicher Aktivität, Angst
- Vermehrtes Schwitzen, Kraftlosigkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verschwommenes Sehen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Knochenabbau auf Grund verminderter Durchblutung (Osteonekrose)
- Aggression
- Blutergüsse

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Wachstumsverzögerung bei Kindern
- Verstopfung
- erhöhter Hirndruck mit evtl. erhöhtem Augeninnendruck (Schwellung der Sehnervenpapille) bei Jugendlichen
- erhöhtes Thromboserisiko, Entzündung der Blutgefäße (nach dem Absetzen von Cortison nach Langzeittherapie)
- Müdigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl

Diese Nebenwirkungen sind typisch für Cortisonpräparate und die meisten von ihnen können auch bei Behandlungen mit anderen Cortisonpräparaten erwartet werden. Sie sind von der Dosierung, dem Behandlungszeitraum, einer gleichzeitigen oder vorher durchgeführten Therapie mit anderen Cortisonpräparaten und der individuellen Empfindlichkeit abhängig.

Einige dieser Nebenwirkungen wurden nur nach Langzeitanwendung von oral verabreichtem Budesonid beobachtet.

Generell ist das Nebenwirkungsrisiko für Budo-San Rektalschaum auf Grund der lokalen (örtlich begrenzten) Wirkung niedriger als bei der Gabe von systemischen (mit Auswirkung auf den ganzen Körper) Cortisonpräparaten.

Wenn Sie vor der Anwendung von Budo-San Rektalschaum mit einem stärker wirksamen Cortisonpräparat behandelt wurden, kann es bei der Umstellung zu einem Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Budo-San Rektalschaum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Druckbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Angebrochene Behälter müssen innerhalb von 4 Wochen aufgebraucht werden.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Der Behälter steht unter Druck und enthält brennbares Treibmittel. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Den Behälter auch wenn er leer ist, nicht durchstechen oder verbrennen.

Entsorgen Sie das 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 Budo-San 2mg/Sprühstoß Rektalschaum enthält:

- Der Wirkstoff ist: Budesonid
Jeder Sprühstoß enthält 2 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Cetylalkohol, emulgiertes Wachs, gereinigtes Wasser, Natriumedetat, Macrogolstearylether, Propylenglycol, Citronensäure-Monohydrat sowie N-Butan, Isobutan und Propan als Treibgase.

Wie Budo-San Rektalschaum aussieht und Inhalt der Packung

Budo-San Rektalschaum ist ein weiß-gräulicher, cremiger, fester Schaum, der in einem Druckbehältnis enthalten ist.

Budo-San Rektalschaum ist in einer Packung mit 1 Druckbehältnis, 14 Applikatorröhrchen und 14 Plastikbeuteln oder in einer Packung mit 2 Druckbehältnissen, 28 Applikatorröhrchen und 28 Plastikbeuteln zur hygienischen Entsorgung der Applikatorröhrchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland
Tel. +49 (0)761 1514-0
Fax: +49 (0)761 1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Z.Nr.: 1-28553

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

Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Rumänien, Schweden und Vereinigtes Königreich:

Budnofalk

Österreich: Budo-San

Italien: Intesticort

Spanien: Intestifalk

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.