

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Pulmicort 1 mg - Suspension zur Inhalation**

#### **Wirkstoff: 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 und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pulmicort - Suspension beachten?
3. Wie ist Pulmicort - Suspension anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pulmicort - Suspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Pulmicort - Suspension und wofür wird sie angewendet?**

Pulmicort - Suspension enthält eine klare Suspension für einen Vernebler, zur Inhalation, mit dem Wirkstoff Budesonid.

Ihre Atemwegserkrankung wird durch eine Entzündung der Atemwege verursacht.

Budesonid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Glukokortikoide bezeichnet werden und die eine entzündungshemmende Wirkung aufweisen. Pulmicort - Suspension ist regelmäßig, sowie von Ihrem Arzt vorgeschrieben, anzuwenden.

Pulmicort dient zur Behandlung von Bronchialasthma und chronischen Atemwegserkrankungen mit Verengung der Atemwege (COPD), wenn Ihre Ärztin/Ihr Arzt eine anhaltende Behandlung mit Kortison-ähnlichen Arzneimitteln zur Kontrolle der zugrundeliegenden entzündlichen Erkrankung der Atemwege für notwendig erachtet.

Hinweis: Pulmicort ist nicht zur Behandlung des akuten Asthmaanfalls geeignet.

Weiters ist Pulmicort Suspension bei einem lebensbedrohlichen Pseudokrapp (unspezifische Entzündung der oberen Atemwege mit Husten, Heiserkeit und Atemnot), der eine Einweisung ins Krankenhaus notwendig macht, angezeigt.

Pulmicort - Suspension ist mittels Vernebler (Inhalationsgerät) zu inhalieren. Wenn Sie durch das Mundstück oder eine Gesichtsmaske einatmen, gelangt der Wirkstoff mit der Atemluft in Ihre Lungen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pulmicort - Suspension beachten?**

### **Pulmicort - Suspension darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer unbehandelten Pilzkrankung der Lunge oder an Lungentuberkulose, oder an einer schweren viralen oder bakteriellen Infektion der Atemwege leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Krankheiten oder einer Allergie leiden.

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

Besondere Vorsicht ist bei Patienten angebracht, die von einer Tablettenbehandlung umgestellt werden. Die Verminderung der Tablettendosis darf nur schrittweise erfolgen, daneben sollte über einen gewissen Zeitraum Pulmicort zusätzlich verabreicht werden. Die Umstellung darf nur von der Ärztin/vom Arzt vorgenommen werden!

Durch die Anwendung von Pulmicort kann ein sogenannter paradoxer Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur) ausgelöst werden. Dieser äußert sich mit Symptomen wie Atemnot und Giemen (hohe Pfeiftöne beim Ausatmen), die direkt nach der Inhalation auftreten. In diesem Fall sollte sofort ein Bronchodilatator (Arzneimittel, das die Bronchien erweitert) mit schnellem Wirkungseintritt inhaliert werden. Die Behandlung mit Budesonid sollte unverzüglich abgebrochen, und ein Arzt konsultiert werden.

Bei Patienten mit Soor (Pilzkrankung) der Mund- und Rachenschleimhaut empfiehlt sich die örtliche Behandlung mit einem Mittel gegen Pilzbefall. Bei manchen Patienten muss die Inhalation vom Pulmicort abgebrochen werden.

Bei einer Verschlechterung der Atemwegserkrankung, die auf Bakterien zurückzuführen ist, soll mit Antibiotika behandelt werden.

Bei gleichzeitigen Pilzkrankungen der Lunge oder einer Lungentuberkulose sollten Sie Pulmicort nur gemeinsam mit einer gezielten Behandlung dieser Erkrankungen verabreicht verwenden.

Kinder sollten Pulmicort nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nur nach Vorschrift des Arztes verwenden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten, besonders bei Kindern, die unter einer Behandlung mit Arzneimitteln stehen, die die körpereigenen Abwehrkräfte schwächen. Sie sind empfänglicher für Infektionserkrankungen als gesunde Kinder. Der Krankheitsverlauf bei Windpocken und Masern z.B. kann bei Kindern, die mit bestimmten Kortikoiden dieser Art behandelt werden, schwerwiegend sein. Bei solchen Kindern, oder bei Kindern, die diese Krankheiten noch nicht hatten, sollte besondere Vorsicht angewandt werden, um die Erkrankung zu vermeiden. Bei Erkrankung ist umgehend der Arzt zu Rate zu ziehen.

Das Wachstum muss bei Kindern und Heranwachsenden, die mit Kortikosteroiden behandelt werden streng überwacht und die Kontrolle des Asthmas gegen eine mögliche Wachstumsverzögerung abgewogen werden.

Bei der Behandlung mit hohen Dosen, insbesondere bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung, kann eine relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (z.B. Stresssituationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen oder Notfällen (z.B. schwere Infektionen und Verletzungen, vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Die Behandlung mit Pulmicort darf nur in Absprache mit Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt geändert oder beendet werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Pulmicort - Suspension kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Pulmicort – Suspension 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt vor allem für Arzneimittel gegen Pilzinfektionen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die bei der Behandlung von Asthma und COPD angewendet werden, wurden nicht beobachtet.

Pulmicort kann die Wirkung von Arzneimitteln verändern und manche Arzneimittel können die Wirkung von Pulmicort verändern; Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Steroide (z.B. Corticosteroide)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Itraconazol und Ketoconazol)
- Arzneimittel gegen HIV Infektionen (wie Ritonavir oder Cobicistat enthaltenden Produkte)

In empfohlenen Dosierungen hat Cimetidin (Mittel bei Erkrankungen, bei denen eine Verringerung der Magensäure angezeigt ist) nur eine geringe Wirkung auf oral verabreichtes Budesonid.

Bei Frauen, die gleichzeitig mit Östrogenen (weibliche Geschlechtshormone) und kontrazeptiven (empfangnisverhütenden) Steroiden behandelt werden, konnten erhöhte Konzentrationen von Pulmicort im Blut und eine verstärkte Wirkung beobachtet werden.

Bei der Einnahme von niedrigdosierter Pille wurde dieser Effekt nicht beobachtet.

### **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. Sie/Er entscheidet darüber, ob Sie Pulmicort Suspension während der Schwangerschaft anwenden dürfen oder nicht.

In therapeutischen Dosen von Pulmicort sind aber keine Auswirkungen für das zu stillende Kind zu erwarten. Budesonid kann daher in der Stillzeit angewendet werden.

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

Pulmicort - Suspension hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Pulmicort enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Pulmicort - Suspension 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. Die Dosis wird individuell von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt. Besonders zu Beginn der Behandlung sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich, um die für Sie richtige Dosis zu finden.

Vor der ersten Anwendung von Pulmicort - Suspension ist es wichtig, die Anwendungshinweise zu lesen. Diese zeigen Ihnen die Handhabung der Einzeldosisbehälter. Beachten Sie bitte diese Anweisungen genau.

Zur Inhalation mittels Vernebler: Sie dürfen Pulmicort - Suspension nur mittels geeigneter Vernebler und streng nach den Anweisungen Ihres Arztes verwenden. Ultraschallvernebler sind nicht geeignet.

### **Falls nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:**

#### **Einstiegsdosierung**

##### Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche

0,25 mg - 0,5 mg Budesonid täglich.

Maximale Gesamt-Tagesdosis: 0,5 mg.

##### Erwachsene und ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

1 mg - 2 mg Budesonid täglich.

Maximale Gesamt-Tagesdosis: 2 mg.

Höhere Einstiegsdosierungen sind im Einzelfall nach Ermessen Ihres behandelnden Arztes möglich.

Ihr Arzt wird die Dosierung nach einiger Zeit anpassen.

#### **Erhaltungsdosierung**

Sobald die Asthma-Erkrankung unter Kontrolle ist, wird Ihr Arzt die tägliche Dosis auf die niedrigste wirksame Dosierung einstellen.

##### Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche

0,25 mg - 2 mg Budesonid täglich.

Maximale Gesamt-Tagesdosis: 2 mg Budesonid.

Die maximale Dosis von 2 mg pro Tag soll bei Kindern nur in Fällen von schwerem Asthma und nur über einen begrenzten Zeitraum hinweg in Betracht gezogen werden.

##### Erwachsene und ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

0,5 mg - 4 mg Budesonid täglich.

Maximale Gesamt-Tagesdosis: 4 mg Budesonid.

Höhere Dosierungen sind im Einzelfall nach Ermessen Ihres behandelnden Arztes möglich.

Dosierungen bis 1 mg pro Tag können als Einzeldosen einmal pro Tag genommen werden.

#### **Patienten, die unter oraler Glukokortikoidtherapie stehen**

Wenn Ihnen Pulmicort - Suspension zusätzlich zu ihrer Behandlung mit 'Kortison' Tabletten verschrieben wurde, wird Ihr Arzt die Dosierung der Tabletten schrittweise herabsetzen. Dies kann über einen Zeitraum von Wochen bis Monaten erfolgen. Möglicherweise ist sogar ein vollständiger Ersatz der Tabletten möglich.

**Achtung:** Wenn Ihre Therapie von einer Behandlung mit 'Kortison' Tabletten auf Pulmicort - Suspension umgestellt wird, können vorübergehend Ihre alten Beschwerden, wie z. B. Schwächezustände oder Muskel- und Gelenkschmerzen wieder auftreten. Wenn Sie eines dieser Symptome oder Symptome wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen bemerken, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Patienten, die unter einer Nieren- bzw. Leberfunktionsstörung leiden**

Bei schweren Leberfunktionsstörungen kann die Verstoffwechslung (Metabolisierung) von Budesonid verzögert sein, was zu erhöhten Blutspiegeln führen kann.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Wirksamkeit von Budesonid (Wirkstoff in Pulmicort - Suspension) beeinträchtigt ist.

Da Budesonid über den Leberstoffwechsel metabolisiert ist, sind keine Nebenwirkungen bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu erwarten.

Es kann sein, dass Sie sich schon in den ersten Behandlungstagen besser fühlen. Es kann jedoch auch 2 bis 4 Wochen dauern, bis sich die volle Wirkung von Pulmicort - Suspension einstellt. Vergessen Sie nicht Pulmicort - Suspension anzuwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

### **Einmal tägliche Dosierung**

Die einmal tägliche Dosierung kann sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen in Betracht gezogen werden, die eine Erhaltungsdosis von 0,25 mg bis 1 mg Budesonid täglich benötigen.

Die einmal tägliche Anwendung kann sowohl bei Patienten, die nicht mit Glukokortikosteroiden behandelt werden, als auch bei Patienten, die mit inhalativen Glukokortikosteroiden gut eingestellt sind, begonnen werden.

Die Anwendung kann entweder morgens oder abends erfolgen. Bei Verschlechterung des Asthmas sollte die Dosis erhöht und über den Tag hinweg, je nach Bedarf, aufgeteilt werden.

### **Pseudokrapp**

Bei Säuglingen und Kindern mit Pseudokrapp beträgt die allgemein verwendete Dosis 2 mg vernebeltes Budesonid. Diese Dosis wird als Einzeldosis oder aufgeteilt auf 2 Dosen zu je 1 mg im Abstand von 30 Minuten verabreicht. Die Dosis kann alle 12 Stunden maximal für 36 Stunden oder bis zur klinischen Verbesserung wiederholt werden.

### **Art der Anwendung und Anwendungshinweise**

Zur Inhalation mittels Vernebler.

Sie dürfen Pulmicort - Suspension nur mittels geeigneter Vernebler und streng nach den Anweisungen Ihres Arztes verwenden. Ultraschallvernebler sind nicht geeignet.

**Achtung:** Spülen Sie nach jeder Anwendung den Mund mit Wasser aus. Wenn Sie eine Gesichtsmaske verwenden, waschen Sie nach jeder Anwendung Ihr Gesicht.

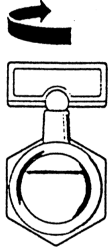
Für Ihre Behandlung steht Ihnen auch Pulmicort 0,5 mg - Suspension zur Inhalation zur Verfügung.

### **Anwendungshinweise:**

Inhalt vor Gebrauch gut schütteln.

Halten Sie das Einzeldosisbehältnis aufrecht und brechen Sie den Verschluss durch eine Drehung des Flügels (siehe Abbildung) ab.

Leeren Sie den Inhalt in den Vorratsbehälter des Verneblers.



Das Einzeldosisbehältnis ist mit einer 1 ml-Messmarke versehen. Sollten Sie nur 1 ml verwenden, entleeren Sie den Inhalt soweit, bis sich die Flüssigkeitsoberfläche mit der Messmarke deckt. Zu beachten ist, dass der verbleibende Rest nicht steril ist, wenn nur 1 ml verwendet wurde.

Bewahren Sie geöffnete Behältnisse vor Licht geschützt im Folienkuvert auf und verwenden Sie diese innerhalb von 12 Stunden.

Vor Verwendung des Restes der Suspension müssen Sie den Inhalt gut schütteln.

### **Reinigung:**

Die Verneblerkammer (Vorratsbehälter) ist nach jeder Anwendung zu reinigen. Die Verneblerkammer und das Mundstück oder die Gesichtsmaske sind in heißem Fließwasser mit einem milden Spülmittel oder gemäß der Gebrauchsanweisung vom Hersteller des Gerätes zu waschen. Gut spülen und durch Anschluss der Verneblerkammer an den Kompressor oder Lufteinlass trocknen.

Pulmicort - Suspension kann mit 0,9%-iger Kochsalzlösung und mit Terbutalin-, Salbutamol-, Fenoterol-, Acetylcystein-, Natriumcromoglycat- oder Ipratropium-Lösungen zur Vernebelung gemischt werden. Die Mischung ist innerhalb von 30 Minuten zu verwenden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Pulmicort – Suspension angewendet haben, als Sie sollten:**

Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung so einhalten wie in der Gebrauchsinformation angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Sie dürfen die Dosis auf keinen Fall erhöhen oder verringern, ohne medizinischen Rat einzuholen.

Wenden Sie Pulmicort – Suspension nicht öfter an, als es Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt verschrieben hat. Wenn Sie jedoch Pulmicort – Suspension ungewollt öfter als vorgeschrieben angewendet haben, sollten keine schädlichen Wirkungen auftreten. Wenn Pulmicort – Suspension über einen längeren Zeitraum (Wochen) zu oft angewendet wird, können Nebenwirkungen (siehe unten) auftreten. Sollten Sie der Ansicht sein, dass das bei Ihnen der Fall ist, sprechen Sie darüber mit einer Ärztin/einem Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Pulmicort – Suspension vergessen haben:**

Falls Sie die Anwendung von Pulmicort – Suspension einmal vergessen haben, müssen sie diese nicht nachholen. Inhalieren Sie stattdessen einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Anwendung von Pulmicort – Suspension abbrechen:**

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt. Er entscheidet, ob Sie die Behandlung sofort oder stufenweise beenden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Pulmicort Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Mundsoor
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten
- Husten, Heiserkeit, Hustenreiz
- Reizungen der Schleimhaut mit Schluckbeschwerden, Hefe-Besiedlung (Soor) der Mund- und Rachenschleimhaut

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Linsentrübung (Katarakt)
- Muskelkrämpfe
- Depressionen, Angst
- Zittern
- Verschwommenes Sehen

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Unmittelbare und verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Rush (vorübergehender Ausschlag an den Oberschenkelinnenseiten), Kontaktdermatitis (entzündliche Hautreaktion), Nesselausschlag, Haut- oder Schleimhautschwellung, anaphylaktische Reaktion, allergische Hauterscheinungen, allergischer Schnupfen
- Anzeichen oder Beschwerden systemischer Glukokortikosteroidwirkungen einschließlich Unterfunktion der Nebenniere, verringerte Körperwachstumsgeschwindigkeit
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Stimmstörungen, Heiserkeit (Kinder und Jugendliche)
- Blaue Hautflecken
- Ruhelosigkeit, Nervosität, Veränderungen im Verhalten, Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf.

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

- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Verminderung der Knochendichte
- Schlafstörungen, übermäßige Aufregtheit oder Reizbarkeit. Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf
- psychomotorische Hyperaktivität

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

Vereinzelt wurde bei Verwendung einer Gesichtsmaske von Hautreizungen berichtet. Um solchen Hautreizungen vorzubeugen, sollten Sie nach jeder Anwendung mittels Gesichtsmaske Ihr Gesicht waschen.

In seltenen Fällen kann es auch zu Nebenwirkungen kommen, die typisch für inhalative Kortikosteroide sind. Dazu zählen Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen.

Aufgrund des Risikos einer Wachstumsverzögerung bei Kindern soll das Wachstum des Kindes vom behandelnden Arzt überwacht werden.

### **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:

### **Österreich**

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 Pulmicort - Suspension aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufrecht lagern. Nicht einfrieren.

Nach Öffnen des Folienkuverts müssen die darin enthaltenen Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 3 Monaten verwenden. Brauchen Sie den Inhalt eines Behältnisses innerhalb von 12 Stunden auf. Zu beachten ist, dass der verbleibende Rest nicht steril ist, wenn nur 1 ml verwendet wurde.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „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 1 mg - Suspension enthält?**

Der Wirkstoff ist Budesonid. Ein Einzeldosisbehältnis enthält 1 mg Budesonid pro 2 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Dinatriumedetat, Natriumchlorid, Citronensäure, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke.



### **Wie Pulmicort 1 mg - Suspension aussieht und Inhalt der Packung:**

Pulmicort 1 mg – Suspension ist eine weiße, klare und sterile Suspension für einen Vernebler und ist in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff abgefüllt.

Jeweils 5 Einzeldosisbehältnisse, zu je 2 ml, sind in einem verschlossenen Folienkuvert aus Aluminium verpackt.

Jedes Einzeldosisbehältnis ist mit einer Linie versehen. Wenn man das Einzeldosisbehältnis verkehrt herum hält (Flügel nach unten), zeigt diese Linie das Volumen von 1 ml an.

Eine Packung enthält 20 Einzeldosisbehältnisse, 4 Folienkuverts zu jeweils 5 x 2 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Zulassungsinhaber:**

AstraZeneca Österreich GmbH

A-1030 Wien, Österreich

Tel.: (+43 1) 711 31 - 0

E-Mail: [info.at@astrazeneca.com](mailto:info.at@astrazeneca.com)

#### **Hersteller:**

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Schweden

**Z.Nr.:** 1-20319

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**