

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Budapp® nasal 50 Mikrogramm**  
Nasenspray, Suspension

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

#### 1. Was ist Budapp nasal und wofür wird es angewendet?

Budapp nasal ist ein topisches Glukokortikoid.

Budapp nasal wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von saisonalem und ganzjährigem allergischen Schnupfen einschließlich Heuschnupfen sowie Nasenpolypen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budapp nasal beachten?

##### **Budapp nasal 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 Budapp nasal anwenden.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere, wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituation) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Bei Infektionen der Nase durch Bakterien oder Pilze sollte Budapp nasal nur angewendet werden, wenn eine begleitende antibakterielle oder pilzbeseitigende Behandlung durchgeführt wird.

##### *Hinweis:*

Bei schweren Leberfunktionsstörungen kommt es unter der Behandlung mit Budapp nasal ähnlich wie unter der Behandlung mit anderen Glukokortikoiden zu einer verringerten Ausscheidung (reduzierte

Eliminationsraten) und zu einer Zunahme der systemischen Verfügbarkeit. Auf mögliche systemische Wirkungen ist zu achten, deshalb sollten die Plasmakortisolwerte bei diesen Patienten regelmäßig kontrolliert werden.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Es wurden Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Glukokortikoide in der empfohlenen Dosierung erhielten. Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit nasal anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren. Bei Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden mit dem Ziel, die Dosis des nasal anzuwendenden Glukokortikoids auf die niedrigste Dosis zu verringern, mit der eine effektive Kontrolle der Symptome aufrecht erhalten werden kann.

Wenn Sie Budapp nasal langfristig anwenden, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Nasenschleimhaut untersuchen.

### **Anwendung von Budapp nasal 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 Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Die Metabolisierung von Budesonid zu  $16\alpha$ -Hydroxyprednisolon und  $6\beta$ -Hydroxybudesonid wird durch Substanzen gehemmt, die über das Cytochrom-P450-3A-System metabolisiert werden wie Ketoconazol, Ciclosporin, Ethinylestradiol und Troleandomycin. Hierdurch kann es zu einem Anstieg der systemischen Budesonidkonzentration kommen. Dies hat bei der Kurzzeittherapie (1 – 2 Wochen) eine geringe klinische Bedeutung, sollte aber bei der Langzeitanwendung beachtet werden.

Da es zu einer Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion kommen kann, ist es möglich, dass ein ACTH-Stimulationstest zum Nachweis einer Hypophyseninsuffizienz zu falschen Ergebnissen führen kann (niedrige Werte).

Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin und Budesonid kann zu einer leichten Anhebung des Budesonid-Plasmaspiegels führen, die klinisch jedoch keine Bedeutung hat.

Die gleichzeitige Gabe von Omeprazol bewirkt keine Veränderung der Pharmakokinetik von Budesonid.

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

### **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

In der Schwangerschaft, vor allem während der ersten drei Monate, sollte Budapp nasal nur nach ärztlicher Anweisung eingesetzt werden.

#### Stillzeit

Da nicht bekannt ist, zu welchen Anteilen Budesonid in die Muttermilch übertritt, sollte während einer Behandlung mit Budapp nasal nicht gestillt werden.

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

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

### **Budapp nasal enthält Kaliumsorbat**

Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. Wie ist Budapp nasal 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.

#### Dosierung

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:**

Als Standarddosis wird 2-mal täglich 1 Sprühstoß pro Nasenloch empfohlen (200 Mikrogramm Budesonid/Tag). Im Bedarfsfall kann die Dosis bis auf 2-mal täglich 2 Sprühstöße pro Nasenloch erhöht werden (400 Mikrogramm Budesonid/Tag).

Bei Kindern sollte die Behandlung unter Anleitung der Eltern erfolgen.

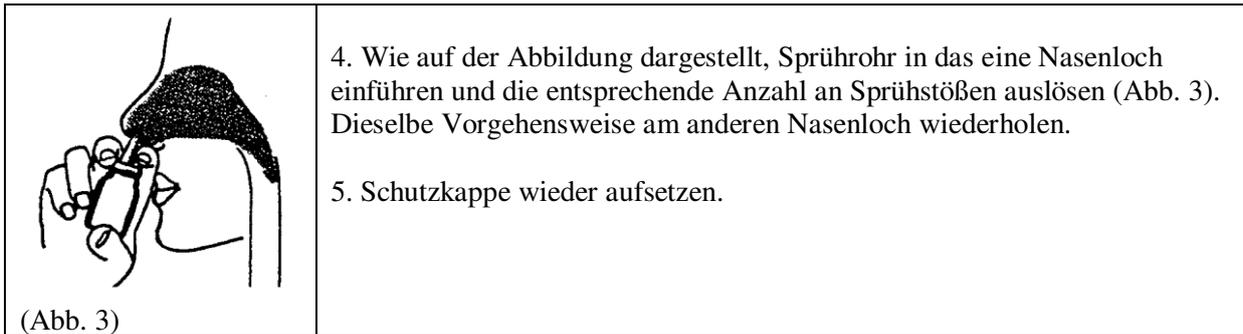
#### Art der Anwendung

Nasale Anwendung

Budapp nasal ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt.

#### Anleitung zur Anwendung von Budapp nasal

 <p>(Abb. 1)</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nase putzen.</li><li>2. Anfangs erscheint der Inhalt fest. Zur Verflüssigung Fläschchen gut schütteln. Schutzkappe des Pumpsprays abnehmen (Abb. 1).</li></ol>
 <p>(Abb. 2)</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>3. Vor der ersten Anwendung muss der Pumpmechanismus mehrmals betätigt werden bis ein feiner Sprühnebel auftritt. Dieser Vorgang ist zu wiederholen, wenn das Pumpspray mehr als 24 Stunden nicht benutzt wurde (Abb. 2).</li></ol>



Der Nasenadapter kann problemlos gereinigt werden. Hierzu wird die Schutzkappe entfernt und das Sprührohr vom Vorratsbehälter abgezogen. Die Schutzkappe und das Sprührohr werden dann in warmem Wasser gereinigt und nach Trocknung wieder auf den Vorratsbehälter montiert.

#### Dauer der Anwendung

Die volle Wirksamkeit von Budapp nasal wird schon nach wenigen Tagen, spätestens nach ein bis zwei Wochen, erreicht. Um einen guten Behandlungserfolg zu gewährleisten, ist es wichtig, Budapp nasal regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosierung anzuwenden. Als Erhaltungsdosis sollte die kleinste Dosis gewählt werden, die eine ausreichende Symptomfreiheit garantiert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Budapp nasal zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Budapp nasal angewendet haben, als Sie sollten**

Akute Intoxikationen mit Budapp nasal sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.), insbesondere einer Beeinflussung der Nebennierenrindenfunktion zu rechnen. Bei längerfristiger Überdosierung kann es zur Nebennierenrindenatrophie kommen. Bei kurzfristiger Überdosierung ist grundsätzlich keine spezielle Notfallbehandlung erforderlich. Bei fortgesetzter Behandlung in vorgeschriebener Dosierung sollte sich die Funktion der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse nach ca. 1 – 2 Tagen normalisieren.

In Stresssituationen kann eine „Kortikoidschutzbehandlung“ (z. B. hochdosierte Gabe von Hydrocortison) erforderlich sein.

Bei Nebennierenrindenatrophie gilt der Patient als steroidabhängig und ist auf die entsprechende Erhaltungsdosis eines systemischen Steroids einzustellen, bis sich der Zustand stabilisiert hat.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Budapp nasal vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung zum nächstmöglichen Zeitpunkt mit der verordneten Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Budapp nasal abbrechen**

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

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.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Muskelkrämpfe

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Nasenseptumperforation, wunde Stellen in der Nase, Geschwüre (Ulzerationen) der Nasenschleimhaut
- Stimmstörungen (Dysphonie)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock)
- blauer Fleck
- verschwommenes Sehen

In seltenen Fällen können unter der Behandlung mit nasal anzuwendenden Glukokortikoiden Anzeichen oder Symptome systemischer glucocorticoidtypischer Nebenwirkungen auftreten, die wahrscheinlich abhängig sind von Dosierung, Anwendungsdauer, begleitenden und früheren Corticosteroidtherapien sowie von der individuellen Empfindlichkeit.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- trockene Nase oder Nasenbluten
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötungen (Exantheme), Nesselsucht (Urtikaria), Hautentzündungen (Dermatitis) oder Gewebeschwellungen (Angioödem)

Beobachtet wurden Infektionen der Nasen-Rachenschleimhaut sowie Schleimhautatrophie nach Langzeitanwendung.

Bei der Anwendung extrem hoher Dosen von Glukokortikoiden oder in der Langzeittherapie können Symptome ähnlich einer Überfunktion der Nebennierenrinde und eine Unterdrückung des hormonellen Regelkreises der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse auftreten.

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Kortikoidtherapie auf Budapp nasal können Begleiterscheinungen außerhalb des Nasenbereichs, wie z. B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der oralen bzw. parenteralen Kortikoidbehandlung unterdrückt waren. Diese bedürfen gegebenenfalls einer zusätzlichen Behandlung.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

In seltenen Fällen kann bei Kindern eine Wachstumsverzögerung auftreten. Daher sollte das Wachstum bei längerfristiger Anwendung regelmäßig kontrolliert 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## **5. Wie ist Budapp nasal aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „*verwendbar bis*“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch des Behältnisses beträgt die Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels 6 Monate.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Budapp nasal enthält**

Der Wirkstoff ist: Budesonid.

Ein Sprühstoß zu 50,95 mg enthält 50 Mikrogramm Budesonid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Glucose, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph. Eur.), Kaliumsorbat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser und Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts).

### **Wie Budapp nasal aussieht und Inhalt der Packung**

Budapp nasal ist eine milchige gelartige Suspension.

Das Behältnis besteht aus einer 10 ml Braunglasflasche mit einem 0,05 ml Pumpspray-Ventil und einem Nasenadapter.

Budapp nasal ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Nasenspray mit 10 ml Suspension (200 Einzeldosen)
- 2 Nasensprays mit je 10 ml Suspension (2 x 200 Einzeldosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Chiesi GmbH

Gasstraße 6

22761 Hamburg

Telefon: 040 89724-0

Telefax: 040 89724-212

E-Mail: [info.de@chiesi.com](mailto:info.de@chiesi.com)

### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.**