Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Budesonid AL 1 mg 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 Budesonid AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budesonid AL beachten?
3. Wie ist Budesonid AL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budesonid AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Budesonid AL und wofür wird es angewendet?

Was Budesonid AL ist
Budesonid AL ist eine Suspension für einen Vernebler, die den Wirkstoff Budesonid enthält. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Kortikosteroide“ bezeichnet werden.

Wofür Budesonid AL angewendet wird
Budesonid AL wird angewendet zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie z.B.
- Asthma, wenn Treibmittel- oder Pulverinhalatoren nicht geeignet sind,
- Verschlimmerung von chronisch obstruktiver Lungenkrankheit (COPD), als Alternative zur Einnahme von Kortikosteroiden,
- sehr schwerer Pseudokrupp während des Krankenhausaufenthaltes.

Budesonid AL Suspension ist NICHT für die Linderung von akuten Bronchospasmen (Anspannung der Muskeln in den Atemwegen, die Keuchen verursacht) und Atemlosigkeit (Apnoe) bestimmt.

Wie Budesonid AL wirkt
Wenn Sie Budesonid AL inhalieren, gelangt es direkt in Ihre Lunge und vermindert und verhütet dort Schwellungen und eine Entzündung.

2. Was sollten Sie vor Anwendung von Budesonid AL beachten?

Budesonid AL 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 AL anwenden.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung,

- wenn sich Ihre Atmung verschlechtert oder Sie nachts häufig wegen Asthma aufwachen,
- wenn Sie morgens ein Engegefühl im Brustkorb verspüren oder das Engegefühl im Brustkorb länger anhält als üblich.

Diese Anzeichen können bedeuten, dass Ihre Erkrankung nicht ausreichend unter Kontrolle ist und Sie möglicherweise sofort eine andere oder zusätzliche Behandlung benötigen.

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

Setzen Sie die Anwendung von Budesonid AL fort, aber suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf,

- wenn Sie Atemnot bekommen oder keuchend atmen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Budesonid AL anwenden,

- wenn Sie eine Lungeninfektion, eine Erkältung oder eine Infektion der Brust haben,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Kinder und Jugendliche

Es wird empfohlen, die Körpergröße von Kindern, die über einen längeren Zeitraum mit Kortikosteroiden zur Inhalation behandelt werden, regelmäßig kontrollieren zu lassen. Bei Wachstumsverzögerung sollte die Behandlung überdacht werden mit dem Ziel, die inhalative Kortikosteroiddosis möglichst auf die geringste Dosis zu reduzieren, die zur Erhaltung einer guten Asthmakontrolle erforderlich ist. Die Vorteile der Kortikosteroidbehandlung sind gegen das mögliche Risiko einer Wachstumshemmung sorgfältig abzuwägen. Zusätzlich sollte die Überweisung des Patienten an einen Spezialisten für pädiatrische Pneumologie in Betracht gezogen werden.

Anwendung von Budesonid AL 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Der Grund dafür ist, dass Budesonid AL die Wirkung mancher Arzneimittel beeinträchtigen kann, manche Arzneimittel eine Auswirkung auf Budesonid AL haben können und Ihr Arzt Sie möglicherweise sorgfältig überwachen will.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- steroidhaltige Arzneimittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (zum Beispiel Itraconazol und Ketoconazol),
- HIV-Arzneimittel wie zum Beispiel Ritonavir, Nelfinavir oder Cobicistat-haltige Arzneimittel

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.
- Wenn Sie während der Anwendung von Budesonid AL schwanger werden, beenden Sie die Anwendung von Budesonid AL nicht, aber informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Budesonid AL Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Budesonid AL 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.

Budesonid AL wird inhaliert.

Behandlung von Asthma

	Anfangsdosis	**Erhaltungsdosis**	**Maximale Tagesdosis**
Kleinkinder (6 - 23 Monate) und **Kinder** (2 - 11 Jahre)	0,5 - 1 mg Budesonid zweimal täglich	0,25 - 0,5 mg Budesonid zweimal täglich	2 mg Budesonid
Jugendliche (12 - 17 Jahre) und **Erwachsene**	1 - 2 mg Budesonid zweimal täglich	0,5 - 1 mg Budesonid zweimal täglich	4 mg Budesonid

- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Budesonid AL Sie anwenden müssen und wie lange Ihre Behandlung mit Budesonid AL dauern wird. Dies hängt davon ab, wie schwer Ihr Asthma ist. Ihr Asthma kann sich innerhalb von 2 Tagen bessern. Es kann jedoch bis zu 4 Wochen dauern, bis das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet. Wenn sich Ihr Asthma bessert, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis auf die niedrigste Dosis herabsetzen, unter der Sie noch beschwerdefrei sind.
- Budesonid AL ist zur Langzeitbehandlung von Asthma bestimmt.
- Es ist wichtig, Budesonid AL täglich anzuwenden, selbst wenn Sie momentan keine Asthmabeschwerden haben.
- Die maximale Tagesdosis (2 mg Budesonid) für Kleinkinder und Kinder unter 12 Jahren sollte nur Kindern mit schwerem Asthma und nur für einen begrenzten Zeitraum gegeben werden.

Behandlung von Pseudokrupp
Die übliche Dosis für Kleinkinder und Kinder beträgt 2 mg Budesonid pro Tag. Die 2 mg Dosis kann auf einmal verabreicht werden oder es kann erst 1 mg und 30 Minuten später noch einmal 1 mg gegeben werden. Diese Behandlung kann alle 12 Stunden für maximal 36 Stunden oder bis zur Besserung des Zustands wiederholt werden.

Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenkrankheit (COPD)
Patienten, die an akuten Exazerbationen (Verschlimmerungen der Symptome) der COPD leiden, sollten mit Tagesdosen von 1 - 2 mg Budesonid AL behandelt werden. Die Behandlung sollte auf 2 Einzelgaben im Abstand von 12 Stunden aufgeteilt werden.

Tabelle empfohlener Dosierungen für Budesonid AL 1 mg

Dosis in mg	Volumen von Budesonid AL 1 mg Suspension für einen Vernebler
	0,5 mg/ml
0,25 mg	-
0,5 mg	-
0,75 mg	-
1,0 mg	2 ml
1,5 mg	-
2,0 mg	4 ml

Für Dosierungen, die mit dieser Wirkstärke nicht realisierbar oder nicht praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Vorbereitung für die Inhalationsbehandlung
Für die Inhalation von Budesonid AL Suspension ist ein Inhalationssystem mit Vernebler und Kompressor erforderlich.
Nicht alle Vernebler und Kompressoren sind für die Inhalation von Budesonid AL Suspension für einen Vernebler geeignet.

Das erforderliche Inhalationssystem ist der Vernebler PARI LC PLUS, der mit einem Mundstück oder einer geeigneten Gesichtsmaske (PARI Baby Maske mit PARI Baby Winkel) ausgestattet ist, mit einem Kompressor (PARI Boy SX).

Falls Sie sich selbst zu Hause behandeln, wird Ihr Arzt oder eine medizinische Fachkraft Ihnen zeigen, wie Sie Budesonid AL mithilfe Ihres Verneblers inhalieren, wenn Sie mit dieser Behandlung beginnen. Kinder sollten Budesonid AL nur unter Aufsicht Erwachsener inhalieren.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Verneblers sorgfältig durch.

Anweisung zur Anwendung von Budesonid AL Ampullen
1. Trennen Sie die erforderliche Anzahl von Ampullen von dem Streifen ab. Lassen Sie den Rest im Folienbeutel.
2. Schütteln Sie die Ampulle(n) vorsichtig 30 Sekunden lang.
3. Halten Sie die Ampulle aufrecht. Öffnen Sie die Ampulle durch Abdrehen des oberen Teils der Ampulle.
4. Gießen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Menge des Arzneimittels in den Medikamententrichter.
5. Entsorgen Sie die leere(n) Ampulle(n). Schließen Sie den Deckel des Verneblers.
6. Verbinden Sie die Gesichtsmaske oder das Mundstück mit dem Vernebler gemäß der Gebrauchsanweisung für den Vernebler.
7. Verbinden Sie den Vernebler mit dem Kompressor.
8. Schalten Sie den Kompressor ein. Atmen Sie den Nebel mithilfe der Gesichtsmaske oder des Mundstücks ruhig und tief ein. Sitzen oder stehen Sie dabei aufrecht. Wenn Sie eine Gesichtsmaske verwenden, achten Sie darauf, dass die Maske fest anliegt.
9. Sie werden merken, wenn Sie das gesamte Arzneimittel inhaliert haben, denn dann wird kein feiner Nebel mehr aus der Gesichtsmaske oder dem Mundstück entweichen.
10. Wie lange es dauert, bis das gesamte Arzneimittel vernebelt wurde, hängt von der Art des Gerätes ab, das Sie verwenden. Es wird außerdem von der Menge des Arzneimittels abhängen, die Sie anwenden.
11. Nach der Inhalation bleiben einige Tropfen des Arzneimittels im Vernebler zurück.

12. Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus. Spucken Sie das Wasser aus. Schlucken Sie es nicht herunter. Wenn Sie eine Gesichtsmaske verwendet haben, waschen Sie auch Ihr Gesicht.
13. Nach jeder Anwendung müssen Sie den Arzneimittelbehälter des Verneblers und das Mundstück (oder die Gesichtsmaske) waschen.

Nicht angewendete Suspension sollte sofort weggeworfen werden.

Für die Reinigung und Desinfektion des Verneblers beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Verneblers.

Mischung von Budesonid AL mit anderen Lösungen zur Vernebelung
Budesonid AL kann mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung zur Injektion gemischt werden. Die Mischung soll innerhalb von 30 Minuten angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Budesonid AL angewendet haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis anwenden. Sie sollten Ihre Dosis nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen oder verringern. Wenn Sie nur einmal eine größere Menge von Budesonid AL angewendet haben, als Sie sollten, können Sie die Behandlung wie üblich fortsetzen. Wenn Sie mehr als einmal eine größere Menge von Budesonid AL angewendet haben, als Sie sollten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Budesonid AL vergessen haben
Wenn Sie die Inhalation einer Dosis vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und wenden Sie die nächste Dosis wie üblich an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Beenden Sie die Anwendung von Budesonid AL und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verschwommenes Sehen, Katarakt (Linsentrübung [grauer Star]).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Anaphylaktische Reaktionen, Anschwellen des Gesichts, insbesondere um den Mund (mit möglicher Schwellung von Lippen, Zunge, Augen, Ohren), Juckreiz, Hautausschlag oder Reizung der Haut (Kontaktdermatitis), Nesselsucht und Bronchospasmus (Anspannung der Muskeln in den Atemwegen, die pfeifende Atemgeräusche hervorruft). Dies kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben.

- Plötzliche pfeifende Atmung nach Inhalation des Arzneimittels. Dies tritt **sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundsoor (eine Pilzinfektion im Mund). Dies ist weniger wahrscheinlich, wenn Sie Ihren Mund nach der Anwendung von Budesonid AL mit Wasser ausspülen.
- Leichte Halsentzündung, Husten und heisere Stimme,
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten.
  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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstzustände, Depression, Zittern, Muskelkrämpfe, Osteoporose (bei Langzeitanwendung).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ausschlag im Gesicht nach Anwendung einer Gesichtsmaske. Das Waschen Ihres Gesichts nach Anwendung der Gesichtsmaske kann dazu beitragen, dies zu verhindern.
- Aggressionen, Ruhelosigkeit, Nervosität, übermäßige Erregbarkeit oder Reizbarkeit. Diese Beschwerden treten häufiger bei Kindern auf.
- Blutergüsse,
- Stimmverlust,
- Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen,
- Auswirkung auf die Nebennieren (kleine Drüsen direkt neben den Nieren).

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

- Schlafstörungen,
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck [grüner Star]).

Inhalierte Kortikosteroide können die normale Produktion von Steroidhormonen in Ihrem Körper beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über längere Zeit anwenden.

Das Auftreten dieser Wirkungen ist jedoch bei inhalierten Kortikosteroiden wesentlich weniger wahrscheinlich als bei Kortikosteroid-Tabletten.

Budesonid AL sollte vor einer Mahlzeit angewendet werden, um mögliche Nebenwirkungen im Rachen zu vermeiden.

Die Patienten sollten nach der Inhalation ihren Mund mit Wasser ausspülen.

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, D-53175 Bonn, Website: 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 Budesonid AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett, dem Beutel und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.
Im Umkarton und Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Beutels: 3 Monate.

Nach Verdünnung des Arzneimittels sollte die Mischung innerhalb von 30 Minuten angewendet werden.

Wenn nur ein Teil der in einer Ampulle enthaltenen Suspension angewendet wird, ist die restliche Suspension unverzüglich zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AL 1 mg Suspension für einen Vernebler enthält

- Der Wirkstoff ist Budesonid.
- Jede Ampulle zu 2 ml enthält 1 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Polysorbat 80, Citronensäure, Natriumcitrat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Budesonid AL 1 mg Suspension für einen Vernebler aussieht und Inhalt der Packung

- Jede Ampulle enthält 2 Milliliter (ml) einer weißen bis weißlichen sterilen Suspension für einen Vernebler.
- Streifen mit 5 Ampullen sind in einen Folienbeutel verpackt. 4, 8 oder 12 versiegelte Aluminiumfolienbeutel sind in einen Umkarton verpackt.
- Budesonid AL 1 mg Suspension für einen Vernebler ist in Packungen mit 20, 40 oder 60 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
Genetic S.p.A
Via Della Monica 26
84083 Castel San Giorgio (SA)
Italien

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

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

Belgien	Budesonide EG 0,5 mg/ml vernevelsuspensie
Dänemark	Budesonide STADA
Deutschland	Budesonid AL 1 mg Suspension für einen Vernebler
Finnland	Budesonide STADA 0,5 mg/ml sumutinsuspensiot
Island	Budesonide STADA 0,5 mg/ml dreifa i eimgjafa
Luxemburg	Budesonide EG 0,5 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur
Schweden	Budesonide STADA 0,5 mg/ml, suspension för bulisator

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.