Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

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 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 Sandoz enthält Budesonid, ein synthetisches Kortikosteroid. Bei Kortikosteroiden handelt es sich um eine Gruppe von Arzneimitteln, mit denen sich Entzündungen behandeln lassen.

Budesonid Sandoz wird angewendet zur

- Behandlung und Vorbeugung der Beschwerden von Allergien wie Heuschnupfen (z. B. durch Graspollen)
- Behandlung und Vorbeugung der Beschwerden von ganzjährigem allergischen Schnupfen durch Hausstaub (chronische Rhinitis)
- Behandlung der Beschwerden von Nasenpolypen (kleine Wucherungen der Nasenschleimhaut)

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 Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum durchgehend angewendet haben. Ihr Arzt wird Ihre Nase mindestens alle 6 Monate von innen untersuchen.
- wenn Sie dieses Arzneimittel in höheren Dosen als empfohlen angewendet haben: Ihr Arzt kann Ihnen in Stressphasen (etwa wenn Sie an einer Infektion leiden) oder vor einer Operation Steroid-Tabletten verordnen.
- wenn Sie Geschwüre in der Nase haben.
- wenn Sie infektiöse Bläschen an den Lippen (Lippenherpes), in der Nase oder im Bereich der Augen haben.
- wenn Sie an Nasenbluten leiden.
- wenn Sie an der Nase operiert wurden oder eine Verletzung der Nase hatten, die noch nicht vollständig verheilt ist.
- wenn Sie an einer durch Bakterien, Viren oder Pilze ausgelösten Infektion in der Nase leiden. Sie sollten Budesonid Sandoz nur anwenden, wenn der Arzt Ihnen auch eine Behandlung der Infektion verschrieben hat.
- wenn bei Ihnen Leberprobleme vorliegen, denn der Wirkstoff Budesonid könnte sich in Ihrem Körper anhäufen. Ihr Arzt muss eventuell Ihre Leber untersuchen und gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern.
- wenn Sie von einer anderen Darreichungsform auf ein Nasenspray umgestellt wurden und Sie Probleme mit der Nebennierenfunktion haben.

- wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie an einer Infektion der Atemwege oder an einer Tuberkulose leiden. Hierbei handelt es sich um eine Infektion, welche die Lunge befallen kann.

In seltenen Fällen können lokal in der Nase anzuwendende Kortikoide Nebenwirkungen verursachen, die den Gesamtorganismus betreffen. Dies ist höchstwahrscheinlich abhängig von der Dosis, Anwendungsdauer, zusätzlichen oder vorausgegangenen Kortikoidtherapien und individuellen Faktoren. In der Nase angewendete Kortikoide können dann folgende Nebenwirkungen verursachen: Cushing-Syndrom, cushingoide Symptome, Funktionsminderung der Nebennieren, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Linsentrübung (Katarakt) und erhöhter Augeninnendruck (Glaukom). Seltener können psychologische Effekte oder Verhaltensstörungen einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzuständen, Depressionen oder Aggressionen (besonders bei Kindern) auftreten.

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

Kinder
Bei Kindern sind die Langzeitwirkungen von lokal in der Nase angewendeten Kortikoiden nicht vollständig bekannt. Wenn es sich um ein Kind handelt und über einen langen Zeitraum hohe Dosen dieses Arzneimittels angewendet werden müssen, ist der Arzt angehalten, regelmäßig die Körpergröße zu kontrollieren.

Anwendung von Budesonid Sandoz 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.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie z. B. Soor)
- Troleandomycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das z. B. im Zusammenhang mit Transplantationen angewendet wird)
- Ethinylestradiol (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung)

Diese Arzneimittel könnten auch die Budesonid-Konzentration in Ihrem Körper erhöhen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Budesonid Sandoz 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.

Sie sollten Budesonid Sandoz nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben hierüber mit Ihrem Arzt gesprochen.

Budesonid geht in die Muttermilch über, übliche Dosen sollten jedoch keine Auswirkungen auf Säuglinge haben. Stillende Mütter können Budesonid Sandoz anwenden, jedoch nur, wenn der Arzt entscheidet, dass der Nutzen für die Mutter das Risiko für den Säugling überwiegt. Stellen Sie sicher, sofort Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann verschwommenes Sehen verursachen. Wenn Sie hierdurch beeinträchtigt werden, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Budesonid Sandoz enthält Kaliumsorbat
Kaliumsorbat ist ein sonstiger Bestandteil von Budesonid Sandoz und kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3 Wie ist Budesonid Sandoz 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.

Budesonid Sandoz ist für die **Anwendung in der Nase** bestimmt. Es wird wie unten beschrieben in die Nasenlöcher gesprüht.

Die empfohlene Dosis beträgt
Die Dosis sollte Ihrem persönlichen Bedarf angepasst werden. Wenden Sie die niedrigste Dosis an, mit der sich eine Linderung Ihrer Beschwerden erzielen lässt.

Allergische Rhinitis
Anfangsdosis
Erwachsene, Jugendliche (12 Jahre und älter) und Kinder ab 6 Jahren
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt insgesamt **8 Sprühstöße** Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß **pro Tag** (256 Mikrogramm).

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann **entweder**
- 1-mal täglich morgens in Form von 4 Sprühstößen in jedes Nasenloch

oder
- 2-mal täglich in Form von 2 Sprühstößen in jedes Nasenloch am Morgen und 2 Sprühstößen in jedes Nasenloch am Abend erfolgen.

Kinder sollten unter Aufsicht von Erwachsenen behandelt werden.

Idealerweise sollten Sie mit der Behandlung bis zu 14 Tage vor dem zu erwartenden Einsetzen der Beschwerden beginnen und sollten die Anwendung nach Ende der saisonalen Allergenexposition beenden. Wenn Sie z. B. an Heuschnupfen leiden, beginnen Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels etwa 2 Wochen, bevor sich Ihre Heuschnupfen-Beschwerden üblicherweise bemerkbar machen.

Erhaltungsdosis
Es vergehen 7-14 Tage, bis das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet. Danach kann der Arzt Ihre Dosis vermindern.

Nasenpolypen
Erwachsene, Jugendliche (12 Jahre und älter) und Kinder ab 6 Jahren
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt insgesamt **8 Sprühstöße** Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß **pro Tag** (256 Mikrogramm).

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann **entweder**
- 1-mal täglich morgens in Form von 4 Sprühstößen in jedes Nasenloch

oder
- 2-mal täglich in Form von 2 Sprühstößen in jedes Nasenloch am Morgen und 2 Sprühstößen in jedes Nasenloch am Abend erfolgen.

Kinder sollten unter Aufsicht von Erwachsenen behandelt werden.

Sobald die Wirkung erzielt wurde, sollte die geringste Dosis angewendet werden, die eine Linderung Ihrer Beschwerden herbeiführt.

Eine Anwendung von mehr als den empfohlenen 8 Sprühstößen Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß pro Tag geht **nicht** mit einer besseren Wirksamkeit des Arzneimittels einher.

Behandlungsdauer
Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange die Behandlung mit Budesonid Sandoz dauert. Sie müssen dieses Arzneimittel regelmäßig anwenden, da es ansonsten nicht richtig wirken kann. Beenden Sie die Behandlung nur auf Aufforderung Ihres Arztes, auch wenn es Ihnen besser geht.

Wenn Sie nicht unverzüglich eine Linderung verspüren, da die Wirkung möglicherweise erst nach ein paar Tagen einsetzt, sollten Sie das Arzneimittel dennoch weiterhin regelmäßig anwenden.

Art der Anwendung

1. Falls nötig, vorsichtig die Nase schnäuzen, um die Nasenlöcher zu reinigen.
2. Die Flasche schütteln. Schutzkappe abnehmen (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1

3. Halten Sie die Flasche wie in Abbildung 2 gezeigt. Bevor Sie Budesonid Sandoz zum ersten Mal anwenden, muss die Pumpvorrichtung befüllt (d. h. mit dem Arzneimittel gefüllt) werden. Hierfür die Pumpvorrichtung mehrmals betätigen (5-10-mal) und dabei in die Luft sprühen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel zu sehen ist. Die Befüllung der Pumpvorrichtung hält ungefähr 24 Stunden an. Falls die nächste Dosis erst nach Ablauf von 24 Stunden angewendet wird, muss die Pumpvorrichtung erneut befüllt (d. h. mit dem Arzneimittel gefüllt) werden. Wird Budesonid Sandoz in engeren Zeitabständen angewendet, reicht es aus, einen einzigen Sprühstoß in die Luft abzugeben.

Abbildung 2

4. Die Spitze der Pumpvorrichtung, wie in Abbildung 3 gezeigt, in das Nasenloch einführen. Einmal (oder je nach Anweisung Ihres Arztes auch mehrmals) sprühen. Denselben Vorgang im anderen Nasenloch wiederholen. Es ist nicht notwendig, während des Sprühens einzuatmen.

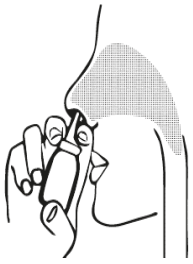

Abbildung 3

5. Die Pumpvorrichtung mit einem sauberen Tuch abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.
6. Die Flasche aufrechtstehend lagern.

Reinigung der Pumpvorrichtung Ihres Budesonid Sandoz Nasensprays

Die Kunststoff-Pumpvorrichtung von Budesonid Sandoz sollte regelmäßig und immer dann, wenn der Sprühnebel nicht mehr richtig austritt, gereinigt werden. In diesem Fall überprüfen Sie bitte zuerst, ob die Pumpvorrichtung mit dem Arzneimittel gefüllt ist (siehe oben). Falls die Pumpe nach dem Befüllen der Pumpvorrichtung noch immer nicht funktioniert, reinigen Sie die Pumpvorrichtung wie folgt:

- Die Kunststoff-Pumpvorrichtung mit einem sauberen Tuch abnehmen und mit warmem, aber nicht heißem Wasser reinigen.
- Die Pumpvorrichtung gründlich abspülen, trocknen und wieder auf die Flasche setzen.
- Die Pumpvorrichtung niemals mit einer Nadel oder einem anderen scharfen Gegenstand reinigen.

- Nach der Reinigung muss die Pumpvorrichtung vor der Anwendung erneut befüllt (d. h. mit dem Arzneimittel gefüllt) werden.

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

Es ist wichtig, dass Sie die Dosis anwenden, die in der Packungsbeilage angegeben ist oder die von Ihrem Arzt verordnet wurde. Sie sollten nur so viel anwenden wie von Ihrem Arzt empfohlen; die Anwendung von mehr oder weniger kann Ihre Symptome verschlimmern.

Wenn Sie eine größere Menge von Budesonid Sandoz angewendet haben, als Sie sollten, fahren Sie mit Ihrem üblichen Anwendungsschema fort. Es ist unwahrscheinlich, dass dies zu medizinischen Problemen führt.

Falls Sie jedoch über mehr als einen Monat mehr als 8 Sprühstöße von Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß pro Tag angewendet haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Budesonid Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die pünktliche Anwendung Ihres Arzneimittels einmal versäumt haben, holen Sie die Anwendung so bald wie möglich nach und fahren Sie dann mit dem gewohnten Anwendungsschema fort. Wenden Sie niemals an einem Tag mehr Sprühstöße an als vorgesehen, um eine ausgelassene Dosis zu ersetzen.

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.

Mit diesem Arzneimittel werden prinzipiell nur die Beschwerden in der Nase behandelt (z. B. verstopfte Nase oder „Laufen der Nase“). Falls Sie früher mit Steroid-Tabletten oder -Injektionen behandelt wurden und der Arzt Ihnen nun stattdessen dieses Arzneimittel verordnet hat, könnten sich einige Ihrer sonstigen Beschwerden verschlimmern (z. B. gerötete und juckende Augen). In diesem Fall wird der Arzt diese anderen Beschwerden gesondert behandeln.

Nebenwirkungen von nasalen Kortikosteroiden treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie diese über mehrere Monate in hoher Dosis anwenden.

Während der Behandlung mit Budesonid Sandoz können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Diese Nebenwirkungen können unmittelbar nach der Anwendung auftreten:
- gelegentliches Niesen, trockene Nase oder Nasenschmerzen
- leicht blutiger Nasenausfluss
- Nasenbluten (unmittelbar nach der Anwendung)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselausschlag in Verbindung mit Schwierigkeiten beim Atmen (Angioödem). In sehr seltenen Fällen kann auch eine schwere allergische Reaktion auftreten. In diesem Fall **müssen Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden**.
- Nesselausschlag (juckender Hautausschlag, der wie Nesselsucht aussieht)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Hautreizung
- Muskelkrämpfe

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- anaphylaktische Reaktion
- brüchige Knochen (bei Langzeitanwendung)
- Blutergüsse oder Beulen
- erhöhter Augeninnendruck
- Trübung der Augenlinsen

- verschwommenes Sehen
- Wunden oder wunde Stellen in der Nase
- Perforation der Nasenscheidewand (nasales Septum)
- Stimmstörungen
- verzögertes Wachstum bei **Kindern und Jugendlichen**, vor allem nach langfristiger Anwendung hoher Dosen
- Nebennierensuppression: Diese kann Beschwerden wie Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Gewichtsabnahme, Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, verminderte Bewusstseinslage, niedrigen Blutzuckerspiegel und Krampfanfälle auslösen. Situationen, die eine akute Nebennierenkrise auslösen können, umfassen Trauma, Infektionen, Operationen sowie rasche Dosisminderungen. Falls Sie derartige Beschwerden bemerken, **suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf**.

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen verursachen, die den gesamten Körper betreffen, insbesondere wenn hohe Dosen über einen langen Zeitraum angewendet werden. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen selten auf.

Kaliumsorbat, ein sonstiger Bestandteil dieses Arzneimittels, kann eine Reizung der Haut oder Schleimhaut verursachen, z. B. in der Nase.

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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.
Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Vernichten Sie geöffnete Flaschen mit noch vorhandenem Nasenspray nach 3 Monaten.

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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Budesonid Sandoz enthält

- Der **Wirkstoff** ist Budesonid.
  Jede Dosis mit 0,05 ml (1 Sprühstoß) dieses Nasensprays enthält 32 Mikrogramm Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose - Carmellose-Natrium [89:11], Polysorbat 80 [pflanzlich], Kaliumsorbat (Ph.Eur.), D-Glucose, Natriumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure 36 %, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Budesonid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Bei Budesonid Sandoz handelt es sich um eine weiße bis fast weiße, gleichmäßige Suspension.

Budesonid Sandoz steht in Form einer bernsteinfarbenen Glasflasche mit passender Nasenspraypumpe aus Kunststoff und einem Nasenapplikator aus Polypropylen zur Verfügung.

Packungsgrößen:

- 1x120 Sprühstöße (1x10 ml)
- 10x120 Sprühstöße (10x10 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

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

Deutschland:	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Dänemark:	Budesonid „Sandoz“
Norwegen:	Budesonid Sandoz 32 mikrogram/dose nesespray, suspensjon
Polen:	TAFEN NASAL 32 MCG
Schweden:	Desonix 32 mikrogram/dos nässpray, suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.