

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Budesonide 50 microgram/dosis Focus, neusspray, suspensie
Budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of kijgt u een bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Budesonide 50 microgram/dosis Focus en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BUDESONIDE 50 MICROGRAM/DOSIS FOCUS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Budesonide neusspray bevat het werkzame bestanddeel budesonide dat behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. Deze verminderen ontstekingen en zwellingen en verzachten daardoor verstopping, jeuk, niesbuien, irritatie en ongemak.

Budesonide neusspray wordt gebruikt voor de behandeling van allergieën, zoals hooikoorts en rhinitis (ontsteking van de binnenkant van de neus waardoor symptomen optreden als neusverstopping, niesbuien of een loopneus). De spray wordt ook gebruikt bij de behandeling van neuspoliepen, kleine goedaardige gezwellen aan de binnenkant van de neus.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor budesonide of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- u verkouden bent of een luchtweginfectie heeft;
- u tuberculose (tbc) heeft.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Budesonide neusspray gebruikt.

Raadpleeg in het bijzonder uw arts:

- als u Budesonide neusspray lange tijd aaneengesloten gebruikt. Uw arts zal de binnenkant van uw neus dan minstens eenmaal per jaar willen onderzoeken.

- als u langdurig hoge doses van dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan u steroïdtabletten voorschrijven tijdens perioden van stress (bijv. als u een infectie heeft) of voordat u een operatie ondergaat.
- als u al steroïdtabletten gebruikt. Uw arts kan het aantal tabletten dat u inneemt geleidelijk verlagen wanneer u deze neusspray krijgt voorgeschreven. Vertel het uw arts als u hierdoor ongebruikelijke symptomen krijgt.

Kinderen en jongeren

Als u een kind bent en u heeft langdurig hoge doses van dit geneesmiddel gebruikt, dan zal uw arts uw lengte willen controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u naast Budesonide neusspray andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Budesonide neusspray verhogen. Daarom kan uw arts wensen om u nauwgezet te controleren wanneer u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder sommige geneesmiddelen tegen HIV: ritonavir, cobicistat).

Vertel het uw arts of apotheker als u medicijnen om schimmelinfecties (zoals itraconazol of ketoconazol) gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Budesonide neusspray, **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts**.
- Als u borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Budesonide neusspray gaat gebruiken. Echter, als uw arts u vertelt dat u dit geneesmiddel moet gebruiken, dan dient te stoppen met borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Budesonide neusspray heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Budesonide neusspray.

Dit middel bevat kaliumsorbaat (E202). Dit kan lokale huidreacties veroorzaken (bijv. contact eczeem).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Budesonide neusspray mag alleen via de neus worden toegediend.

Volg bij het gebruik van Budesonide neusspray nauwgezet het advies van uw arts. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De aanbevolen dosering wordt hieronder beschreven.

Behandeling van allergieën, zoals hooikoorts en rhinitis (ontsteking aan de binnenkant van de neus)

Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar

Er zijn twee manieren om Budesonide neusspray te gebruiken:

- Eenmaal daags: de gebruikelijke startdosis is elke ochtend 4 verstuivingen in elk neusgat.
- Tweemaal daags: de gebruikelijke startdosis is elke ochtend en avond 2 verstuivingen in elk neusgat.

Uw arts kan de dosis verlagen wanneer de symptomen afnemen.

U mag niet meer dan 400 microgram (8 verstuivingen) per dag gebruiken.

Bij de start van de behandeling met Budesonide neusspray kan uw arts ook andere geneesmiddelen voorschrijven om tranende ogen en een verstopte neus te voorkomen.

Het kan een aantal dagen duren voordat het geneesmiddel begint te werken en het uw symptomen verlicht. Blijf volhouden en blijf het geneesmiddel innemen zoals u is verteld. Raadpleeg uw arts als u na twee weken nog geen verbetering merkt.

Als na 3 maanden behandeling geen verbetering is opgetreden, zal uw arts de behandeling met Budesonide neusspray beëindigen.

Behandeling van neuspoliepen

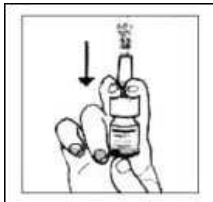
Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar

De gebruikelijke dosis is elke ochtend en avond 2 verstuivingen in elk neusgat.

Aanwijzingen voor het gebruik:

Als u Budesonide neusspray voor de eerste keer gebruikt, moet u de verstuiver eerst gebruiksklaar maken (d.w.z. de verstuiver vullen met het geneesmiddel). Hiervoor moet u de flacon schudden en het beschermkapje verwijderen. Hou de flacon rechtop, zoals op het plaatje aangegeven, en beweeg de verstuiver een aantal keren op en neer. Spray in de lucht totdat u een egale nevel ziet. Budesonide neusspray is nu klaar voor gebruik.

1. **Snuit uw neus.** Schud de flacon. Verwijder het beschermkapje.
2. Houd de flacon vast zoals op de plaatjes is aangegeven.



3. Buig uw hoofd achterover en breng de top van de verstuiver in uw neusgat, zoals aangegeven. Spray in het neusgat. N.B. U hoeft tijdens het sprayen niet tegelijkertijd in te ademen.



4. Herhaal dit voor het andere neusgat.
5. Veeg de verstuiver schoon met een papieren zakdoekje en plaats het beschermkapje terug. De flacon rechtopstaand bewaren.

Schoonmaken van de verstuiver:

Maak de plastic verstuiver regelmatig schoon, op de volgende manier: Verwijder de verstuiver door de "vleugels" omhoog te duwen. Spoel de verstuiver en het beschermkapje af en laat deze drogen.

Na het schoonmaken moet de verstuiver weer gebruiksklaar worden gemaakt (d.w.z. met het geneesmiddel worden gevuld).

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U mag niet meer gebruiken dan uw arts heeft verteld; meer of minder gebruiken kan uw klachten verergeren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik de neusspray zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten dosis niet innemen. Vergeet niet om de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Budesonide neusspray

Als u stopt met het gebruik van de spray kunnen de symptomen terugkeren die u vóór de behandeling had. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeer zelden optreden. Stel uw arts onmiddellijk op de hoogte als u opeens last krijgt van een piepende of moeizame ademhaling; opgezwollen oogleden, gezicht of lippen; huiduitslag of jeuk (over uw hele lichaam).

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak	meer dan 1 op de 10 personen
Vaak	meer dan 1 op de 100 personen maar minder dan 1 op de 10 personen
Soms	meer dan 1 op de 1000 personen, maar minder dan 1 op de 100 personen
Zelden	meer dan 1 op de 10.000 personen, maar minder dan 1 op de 1000 personen
Zeer zelden	minder dan 1 op de 10.000 personen

Ademhalingsstelsel- en borstkasaandoeningen

Vaak: Irritatie van de neus, loopneus aan het begin van de behandeling, korstvorming in de neus en soms neusbloedingen.

Niesbuien vlak na het begin van de behandeling, kortademigheid, heesheid, piepende ademhaling en pijn in de neus.

Zelden: Er zijn gevallen bekend van zweertjes in de neus en een gat in het neustussenschot en dysfonie.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Droge keel

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: Huiduitslag zoals urticaria ofwel netelroos (huiduitslag met zwellingen en veel jeuk), dermatitis (uitslag waarbij de huid rood wordt en gaat jeuken), pruritus (jeuk) en angioedeem (tijdelijke zwelling van de huid en jeuk).
Zelden: Anafylactische reactie.

Oogaandoeningen

Zelden: Wazig zien
Onbekend: Glaucoom en cataract.

Endocriene aandoeningen

Zelden: Tekenen en symptomen van systemische effecten van corticosteroiden, waaronder bijniersuppressie en groeivertraging

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Soms Spierspasmen

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Zelden Kneuzing

Er kunnen systemische effecten van nasale corticosteroiden optreden, vooral bij langdurig gebruik van hoge doses.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Zelden traden tekenen of symptomen van bijwerkingen op bij orale of intraveneuze toediening van glucocorticosteroiden, maar deze kunnen voorkomen bij gebruik van nasale glucocorticosteroiden, waarschijnlijk afhankelijk van de dosis, de behandelingsduur, gelijktijdige en eerdere toediening van corticosteroiden en individuele gevoeligheid.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Er is groeiachterstand gemeld bij kinderen en adolescenten, die via de neus corticosteroiden toegediend kregen. Vanwege het risico op groeiachterstand bij kinderen, zou de groei gecontroleerd moeten worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART UDIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Budesonide neusspray niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de originele verpakking.

Binnen 3 maanden na het openen van de flacon gebruiken. Misschien vindt u het gemakkelijk om op de bijsluiter te noteren wanneer u de flacon voor het eerst heeft geopend.

Datum van opening

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is budesonide 1 mg/ml
- De andere bestanddelen zijn natriumcarboxymethylcellulose, microkristallijne cellulose, kaliumsorbaat (E202), glucose, polysorbaat 80, dinatriumedetaat, zoutzuur en gezuiverd water

Hoe ziet Budesonide 50 microgram/dosis Focus er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Het geneesmiddel is een waterige suspensie die per ml suspensie 1 mg budesonide bevat. Iedere spray levert 50 microgram budesonide. Eén fles van 10 ml bevat 200 doses. De suspensie wordt geleverd in een amberkleurige glazen flacon met een plastic verstuiver. Elke doos bevat één of twee flacons. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

Registratienummer

27395

Fabrikant

Mipharm S.p.A.
Via B. Quaranta, 12
20141 Milaan (Italië)

Labiana SA
C/ Casanova, 27-31
08757-Corbera de Llobregat
(Barcelona) Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020