

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Budes® N 0,2 mg/Dosis**

Druckgasinhalation, Lösung

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

**1. Was ist Budes N und wofür wird es angewendet?**

Lokal entzündungshemmendes Glukokortikoid zur Behandlung asthmatischer Beschwerden.

Budes N wird angewendet bei Atemwegserkrankungen, wenn die Behandlung mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erforderlich ist. Hierzu gehört in erster Linie das chronische Asthma bronchiale. Auch eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) kann mit Budes N behandelt werden, wenn zuvor in der Lungenfunktionsuntersuchung die Wirksamkeit von inhalativ angewendeten Glukokortikoiden festgestellt wurde.

Hinweis

Budes N ist nicht zur Behandlung eines akuten Anfalls von Atemnot oder eines Status asthmaticus geeignet.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budes N beachten?**

**Budes N darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls einer der genannten Fälle auf Sie zutrifft, dürfen Sie Budes N nicht verwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Budes N anwenden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Budes N anwenden,

- wenn Sie Tuberkulose oder eine Pilz- oder Virusinfektion im Bereich der Atemwege haben. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen eine andere Lungenerkrankung oder Atemprobleme mit einem erhöhten Risiko für eine Pilzinfektion vorliegen.
- da inhalative Glukokortikoide vereinzelt Nebenwirkungen verursachen können, die den gesamten Organismus betreffen. Dies ist höchstwahrscheinlich abhängig von der Dosis, Anwendungsdauer, zusätzlichen oder vorausgegangenen Kortikoidtherapien und individuellen Faktoren. Diese Wirkungen sind jedoch bei Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen viel wahrscheinlicher als unter der Inhalationsbehandlung. Mögliche systemische Wirkungen sind Cushing-Syndrom (siehe auch Abschnitt „Rufen Sie in den folgenden Fällen sofort einen Arzt“), cushingoide Symptome, Funktionsminderung der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochendichte, Katarakt (Grauer Star - Linsentrübung) und Glaukom (Grüner Star - erhöhter Augeninnendruck). Seltener können psychologische Effekte oder Verhaltensstörungen einschließlich Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzuständen, Depressionen oder Aggressionen (besonders bei Kindern) auftreten.
- wenn Sie eine Erkrankung der Leber haben oder unter Gelbsucht leiden. Es kann zu einem Anstieg der körpereigenen Kortisolwerte und zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen kommen. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosierung verschreiben.

Wenn einer der genannten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Budes N anwenden.

Budesonid ist nicht zur Behandlung von akuten Atemnotanfällen geeignet.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Budes N ist in besonderen Stresssituationen oder Notfällen (wie z. B. schweren Infektionen, Verletzungen, Operationen) innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von Glukokortikoiden als Tabletten oder Spritzen auf die Inhalationsbehandlung und wenn Sie eine Notfallbehandlung mit einem hoch dosierten Glukokortikoid oder eine Langzeittherapie mit der empfohlenen Maximaldosis eines inhalativen Glukokortikoids erhalten haben erforderlich. Dann müssen unter Umständen Glukokortikoide zusätzlich als Tabletten oder als Spritzen gegeben werden. Fragen Sie dazu Ihren Arzt.

### Rufen Sie in den folgenden Fällen sofort einen Arzt, wenn

- Sie nach der Anwendung des Arzneimittels Atembeschwerden mit keuchender Atmung oder Husten haben. In einem solchen Fall ist die Anwendung von Budes N **sofort abzubrechen**. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell ein anderes Arzneimittel zur weiteren Behandlung verordnen.
- während der Behandlung mit Budes N Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht oder am Hals, Atem- oder Schluckbeschwerden oder Schwindel auftritt. Sie könnten eine schwerwiegende allergische Reaktion auf das Arzneimittel haben.
- bei Ihnen während der Behandlung mit Budes N ein sehr ausgeprägtes Schwächegefühl, Gewichtsverlust, Übelkeit oder häufiger Durchfall auftritt. Dies könnten Symptome einer gestörten Funktion der Nebenniere sein. Eventuell überprüft Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Ihre Nebennierenfunktion.
- Sie während der Anwendung von Budes N eine Gewichtszunahme feststellen oder bei Ihnen ein Vollmondgesicht, Schwächegefühl oder eine Stammfettsucht (Gewichtszunahme speziell im Bauchbereich) auftritt. Dies könnten Symptome einer Hormonstörung namens Cushing-Syndrom sein.

- bei Ihnen während der Anwendung von Budes N verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftritt.
- Sie während der Anwendung von Budes N Schlafstörungen, Depression oder Gefühle der Angst, Ruhelosigkeit, Nervosität, Aufregung oder Gereiztheit haben.
- Sie während der Anwendung von Budes N eine Pilzinfektion im Mund entwickeln.

### **Wenn Sie vorher noch keine oder nur gelegentlich kurzzeitig Glukokortikoide erhalten haben**

Bei vorschriftsmäßiger und regelmäßiger Anwendung von Budes N sollte nach ca. 1 Woche eine Verbesserung der Atmung eintreten.

Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Atemwege so weit verstopfen, dass Budes N nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollten zusätzlich zur Therapie mit Budes N Glukokortikoide als Tabletten oder Spritzen gegeben werden. Diese können später wieder schrittweise abgesetzt werden, während die Inhalationen von Budes N fortgesetzt werden.

### **Wenn Sie vorher bereits mit Glukokortikoiden in Tablettenform oder als Spritze über einen längeren Zeitraum behandelt worden sind**

Sie sollten zu einem Zeitpunkt auf Budes N umgestellt werden, an dem Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind.

Wenn Sie bereits seit längerer Zeit Glukokortikoide in Tablettenform oder als Spritze für Ihr Asthma erhalten, kann Ihr Arzt die Menge dieses Medikaments nach einer etwa 10-tägigen Anwendung von Budes N allmählich verringern. Beenden Sie bitte nicht plötzlich die Einnahme Ihrer Glukokortikoide.

Wenn Sie die Menge verringern, können folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Erschöpfung
- Depressionen
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen

Benachrichtigen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt, falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Nach Umstellung können Symptome auftreten, die durch die Tabletten oder Spritzen vorher unterdrückt waren, wie z. B.:

- allergischer Schnupfen
- allergische Hauterscheinungen (Ekzeme)
- rheumaähnliche Beschwerden

Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Wenn sich die Krankheit durch akute Atemwegsinfektionen verschlechtert, muss die Dosis von Budes N gegebenenfalls neu angepasst werden.

### **Kinder und Jugendliche**

In der Regel sollte bei Kindern von 5 bis 12 Jahren eine Tageshöchstdosis von 0,8 mg Budesonid nicht überschritten werden (siehe auch Abschnitt 3).

Es wird empfohlen, die Körpergröße von Kindern, die über einen längeren Zeitraum mit Glukokortikoiden zur Inhalation behandelt werden, regelmäßig kontrollieren zu lassen. Bei Wachstumsverzögerung sollte die Behandlung hinsichtlich einer Verringerung der inhalativen Glukokortikoiddosis überdacht werden. Die Vorteile der Glukokortikoidbehandlung sind gegen das mögliche Risiko einer Wachstumshemmung sorgfältig abzuwägen.

Bei Wachstumsverzögerung und um mögliche systemische Wirkungen zu verringern, ist es wichtig, dass die Behandlung überprüft und das inhalative Kortikosteroid auf die niedrigste Dosis eingestellt wird, mit der eine wirksame Kontrolle gewährleistet ist.

### **Anwendung von Budes N 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.

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

Budes N kann die Wirksamkeit von bronchienerweiternden, krampflösenden Asthmamitteln (Beta-2-Sympathomimetika) zur Inhalation verstärken.

Bitte informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Clotrimazol, Clarithromycin, Troleandomycin, Telithromycin, Erythromycin oder Rifampicin
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, z. B. Ritonavir, Saquinavir oder Nelfinavir
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien), z. B. Amiodaron
- Ciclosporin (Wirkstoff zur Unterdrückung von Immunreaktionen)
- Ethinylestradiol (Hormon)

Studien haben gezeigt, dass die orale Verabreichung von Ketoconazol und Itraconazol einen Anstieg der Budesonid-Konzentration im Körper bewirken kann. Dies hat eine geringe klinische Bedeutung bei einer Kurzzeitbehandlung (1-2 Wochen), sollte aber bei Langzeitbehandlungen beachtet werden.

Wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen (oder sich nicht sicher sind), informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **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

Bisherige Erfahrungen mit einer großen Anzahl von Frauen, die Budesonid, den Wirkstoff von Budes N, im ersten Schwangerschaftsdrittel inhalativ angewendet hatten, haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen gezeigt. Ebenso haben Erfahrungen mit einer begrenzten Anzahl von Frauen, die Budesonid während der gesamten Schwangerschaft anwendeten, keine Hinweise auf eine Erhöhung der Frühgeburts- und Totgeburtsrate sowie eine Erniedrigung des Geburtsgewichtes ergeben. Dennoch sollten Sie Budes N nur auf Anordnung Ihres behandelnden Arztes anwenden. Die Anwendungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Es ist die zur Aufrechterhaltung einer Asthmakontrolle erforderliche geringste wirksame Dosis an Budesonid einzusetzen.

### Stillzeit

In der Stillzeit sollten Sie Budes N nur anwenden, wenn es erforderlich ist. Budesonid geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen von Budes N sind jedoch keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

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

Auswirkungen durch Budes N auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich.

### **Budes N enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 11,4 mg Ethanol (Alkohol) pro Sprühstoß entsprechend 75,8 mg Lösung (15 % w/w).

Die Menge in einem Sprühstoß entspricht 0,3 ml Bier oder 0,1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

## **3. Wie ist Budes N 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 folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen der Arzt Budes N nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Budes N sonst nicht richtig wirken kann.

### **Wie viel von Budes N und wie oft sollten Sie Budes N anwenden?**

Die Dosierung orientiert sich an den Erfordernissen des Einzelfalles und Ihrem klinischen Ansprechen. Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

Die Tagesdosis sollte in 2 Tagesgaben (morgens und abends) aufgeteilt werden, in besonderen Fällen (mangelnde Wirksamkeit im Intervall) kann sie auf 3 bis 4 Einzelgaben aufgeteilt werden (sprechen Sie darüber bitte mit Ihrem Arzt). In der Regel sollte die Tagesgesamtdosis nicht überschritten werden.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### Kinder von 5-12 Jahren

2-mal täglich (morgens und abends) je 1 Sprühstoß (0,4 mg Budesonid täglich). Die Maximaldosis beträgt 0,8 mg Budesonid (entsprechend 4 Sprühstößen Budes N).

#### Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

2-mal täglich je 1 Sprühstoß (0,4 mg Budesonid täglich). Die Maximaldosis beträgt 1,6 mg Budesonid (entsprechend 8 Sprühstößen Budes N).

In der Regel sollte die Tageshöchstdosis bei Kindern von 5-12 Jahren 0,8 mg und bei Jugendlichen und Erwachsenen 1,6 mg Budesonid nicht überschreiten.

Bei leichtem bis mittelschwerem Asthma kann für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre und für Kinder von 5-12 Jahren eine Behandlung mit einmal 1 Sprühstoß Budes N abends (0,2 mg Budesonid) ausreichend sein. Diese hat sich in Studien für viele Patienten als gleich wirksam zu einer 2-mal täglichen Gabe von 0,1 mg Budesonid erwiesen.

Bei einer Verschlechterung des Asthmas unter der Einmalgabe ist auf eine 2-mal tägliche Gabe umzustellen. Wenn für die Asthmatherapie höhere Dosen als 0,4 mg Budesonid täglich benötigt werden, müssen diese auf jeden Fall in zwei Dosen aufgeteilt werden.

### Wie und wann sollten Sie Budes N anwenden?

Budes N ist zur Inhalation vorgesehen.

Die Anwendung sollte vor den Mahlzeiten erfolgen. Nach der Anwendung empfiehlt sich eine Mundspülung.

Wird Budes N mehr als 3 Tage nicht angewendet, muss vor der nächsten Inhalation ein Sprühstoß in die Luft abgegeben werden.

### Anwendungsanleitung

1. Schutzkappe entfernen.



2. Tief ausatmen. Dabei nicht in das Mundstück hineinatmen.



3. Das Mundstück mit den Lippen fest umschließen. Tief und langsam einatmen und gleichzeitig den Behälter nach unten drücken, damit ein Sprühstoß freigesetzt wird.



4. Das Mundstück aus dem Mund nehmen. Den Atem einige Sekunden anhalten. Anschließend langsam durch die Nase ausatmen.

5. Im Bedarfsfall die Inhalation gemäß Anleitung wiederholen. Danach die Schutzkappe wieder aufsetzen.

### Pflege des Mundstücks

Das Mundstück soll nach Entfernen der Aerosoldose regelmäßig (3 bis 4-mal pro Woche) mit warmem Wasser, evtl. mit Zusatz einer Seifenlösung, gesäubert werden. Nach dem Trocknen Mundstück und Behälter wieder zusammensetzen.

### Wie lange sollten Sie Budes N anwenden?

Budes N erreicht nach wenigen Tagen seine volle Wirksamkeit. Um den Behandlungserfolg zu sichern, ist eine regelmäßige Fortführung der Behandlung erforderlich. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Anweisungen des Arztes.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Budes N angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung gemäß ärztlicher Anweisung vornehmen. Sie dürfen Ihre Dosis nicht erhöhen oder reduzieren, ohne vorher ärztlichen Rat einzuholen.

Akute Vergiftungen (Intoxikationen) mit Budes N sind nicht bekannt.

Bei einmaliger Überdosierung können Sie die Therapie wie gewohnt fortsetzen.

Bei längerfristiger Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4), insbesondere einer Beeinflussung der Nebennierenrindenfunktion, zu rechnen. Die Produktion körpereigener Glukokortikoide in Stresssituationen kann behindert sein.

### **Wenn Sie die Anwendung von Budes N vergessen haben**

Wenn Sie eine Inhalation vergessen haben, setzen Sie die Behandlung zum nächsten geplanten Zeitpunkt wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Budes N abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Budes N abbrechen, kann sich Ihr Asthma verschlimmern. Brechen Sie die Anwendung von Budes N nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

### **Einige seltene Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.**

#### **Rufen Sie in den folgenden Fällen sofort einen Arzt, wenn**

- Sie nach der Anwendung des Arzneimittels Atembeschwerden mit keuchender Atmung oder Husten haben. In einem solchen Fall ist die Anwendung von Budes N sofort abzubrechen. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell ein anderes Arzneimittel zur weiteren Behandlung verordnen.
- während der Behandlung mit Budes N Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht oder am Hals, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel, entzündliche Hautreaktionen oder schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Sie könnten eine schwerwiegende allergische Reaktion auf das Arzneimittel haben.
- bei Ihnen während der Behandlung mit Budes N ein sehr ausgeprägtes Schwächegefühl, Gewichtsverlust, Übelkeit oder häufiger Durchfall auftritt. Dies könnten Symptome einer gestörten Funktion der Nebenniere sein.
- Sie während der Anwendung von Budes N eine Gewichtszunahme feststellen oder bei Ihnen ein Vollmondgesicht, Schwächegefühl oder eine Stammfettsucht (Gewichtszunahme speziell im Bauchbereich) auftritt. Dies könnten Symptome einer Hormonstörung namens Cushing-Syndrom oder Hyperadrenokortizismus sein.

- Sie während der Anwendung von Budes N unter Sehstörungen (verschwommene oder anderweitig veränderte Sicht) leiden.

Vereinzelt können inhalative Glukokortikoide Nebenwirkungen verursachen, die den gesamten Organismus betreffen. Dies ist höchstwahrscheinlich abhängig von der Dosis, Anwendungsdauer, zusätzlichen oder vorausgegangenen Kortikoidtherapien und individuellen Faktoren (siehe Abschnitt 2).

Bei Gabe von Budes N kann die Ausschüttung körpereigener Glukokortikoide verringert werden, und es können weitere glukokortikoidübliche Wirkungen auftreten. Die Produktion körpereigener Glukokortikoide in Stresssituationen kann behindert sein. In Dosen bis zu 0,8 mg Budesonid pro Tag konnte in der Langzeitanwendung bei der Mehrzahl der Patienten keine Veränderung der körpereigenen Hormonregulation gefunden werden. Bei Dosen bis zu 1,6 mg Budesonid pro Tag ist eine entsprechende Wirkung nicht auszuschließen. Anzeichen und Symptome, die auf systemische Glukokortikoideffekte hinweisen, sind selten. Sie schließen eine Funktionsminderung der Nebennieren und Wachstumsverzögerungen bei Kindern ein. Lassen Sie deshalb das Wachstum bei längerfristiger Anwendung regelmäßig vom Arzt kontrollieren.

### Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

- Pilzinfektionen in Ihrem Mund- und Rachenraum. Zur Vermeidung einer Pilzinfektion (Soor) in Ihrem Mund wird empfohlen, nach jeder Anwendung den Mund sorgfältig mit Wasser auszuspülen.
- 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
- Husten, Reizung des Rachens, Heiserkeit

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

- Angstgefühle, Depressionen
- Muskelkrämpfe
- Linsentrübung (Grauer Star)
- verschwommenes Sehen
- Tremor

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

- Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
- Verringerung der Knochendichte
- Hyperaktivität oder Ruhelosigkeit, Nervosität
- Verhaltensveränderungen einschließlich Aggressivität, besonders bei Kindern
- Dysphonie (Stimmstörung)

- juckender Ausschlag
- Blutergüsse
- Erhöhung des Augeninnendrucks

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

- Schlafstörungen
- Übererregbarkeit, Reizbarkeit
- Osteoporose

Diese Effekte treten eher bei Kindern auf.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

(3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **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: <https://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 Budes N aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### Wie ist Budes N aufzubewahren?

Zwischen + 2 °C und + 25 °C aufbewahren. Vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost schützen.

Der Behälter steht unter Druck. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen. Den Behälter auch nach dem Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

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 <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Budes N enthält

Der Wirkstoff ist Budesonid.

1 Sprühstoß zu 75,8 mg enthält eine abgemessene Einzeldosis von 0,2 mg Budesonid. Die über das Mundstück abgegebene Dosis beträgt 0,19 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind Norfluran, Ethanol, (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja).

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.

Jeder Inhalator enthält 16 g Norfluran entsprechend 0,023 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent (Treibhauspotenzial GWP = 1430).

### Wie Budes N aussieht und Inhalt der Packung

Budes N besteht aus einem Aluminiumbehältnis mit Dosierventil. Die im Behältnis enthaltene Lösung ist klar und homogen.

#### Packungsgrößen:

- 1 Druckbehältnis mit 18,2 g Druckgasinhalation, Lösung entsprechend mindestens 200 Sprühstößen
- 2 Druckbehältnisse mit je 18,2 g Druckgasinhalation, Lösung entsprechend mindestens 2x200 Sprühstößen (Doppelpackung)
- 3 Druckbehältnisse mit je 18,2 g Druckgasinhalation, Lösung entsprechend mindestens 3x200 Sprühstößen (Dreierpackung)

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

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.**