

BUDENOBRONCH[®]
1,0 mg/2 ml

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

1. Was ist BUDENOBRONCH 1,0mg/2 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BUDENOBRONCH 1,0mg/2 ml beachten?
3. Wie ist BUDENOBRONCH 1,0mg/2 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BUDENOBRONCH 1,0mg/2 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen sehr selten sind. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie plötzlich ein pfeifendes Atemgeräusch, Schwierigkeiten beim Luftholen, Schwellung der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (besonders wenn der ganze Körper betroffen ist) an sich feststellen.

Selten können inhalierte Arzneistoffe wie Budesonid ein akutes pfeifendes Atemgeräusch und/oder Kurzatmigkeit hervorrufen. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, unterbrechen Sie die Anwendung von BUDENOBRONCH bitte sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufige Nebenwirkungen

Schmerzen und/oder Reizungen der Mundschleimhaut (einschließlich Soor), Heiserkeit, Reizung des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken und Husten.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Trübung der Augenlinse (Katarakt), Depression, Angstgefühl, Muskelkrampf, Zittern, verschwommenes Sehen.

Seltene Nebenwirkungen

Hautreaktionen, einschließlich Juckreiz, Hautausschlag, Blutergüsse, Entzündungen, Rötung der Haut und/oder Schälung der Haut, Schwellungen, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, Hypersensitivität (Allergie auf den Wirkstoff) und Bronchospasmus (Verengung der Muskeln in den Atemwegen, welche zu einem pfeifenden Atemgeräusch führt), Stimmprobleme.

Eine Hemmung der Nebennierenrinden-Funktion (adrenale Suppression) kann ebenfalls auftreten. Zu den wichtigsten Anzeichen einer adrenalen Suppression gehören Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Gewichtsverlust, Magenbeschwerden und Appetitverlust.

Ruhelosigkeit, Nervosität oder Reizbarkeit treten vorwiegend bei Kindern auf.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Verminderung der Knochendichte.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

Glaukom (erhöhter Augendruck), Aggressivität, erhöhte motorische Aktivität (körperliche Unruhe) oder Schlafstörungen.

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: <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 BUDENOBRONCH 1,0 mg/2 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Ampulle nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen sind in dem Folienbeutel (Sachet) und in der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Der Inhalt einer Ampulle ist innerhalb von 12 Stunden nach Öffnung zu verwenden. Nach Ablauf dieser Zeitspanne sind die Ampulle und eventuelle Reste des Inhaltes zu vernichten.

Nach dem ersten Öffnen des Folienbeutels (Sachet) kann die Ampulle ungeöffnet für 3 Monate gelagert werden (zur Erinnerung kann ein Vermerk des Öffnungsdatums auf dem Folienbeutel helfen).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 BUDENOBRONCH enthält

- Der Wirkstoff ist: Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Polysorbat 80, Citronensäure, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke.

BUDENOBRONCH enthält 1,0 mg Budesonid (0,5 mg/ml) in 1 Ampulle mit 2 ml Suspension.

Wie BUDENOBRONCH 1,0 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung

BUDENOBRONCH ist in Form von Plastik-Ampullen erhältlich, die 2 ml einer weißen bis cremefarbenen Suspension für einen Vernebler (Vernebelung der Suspension zur Inhalation) enthalten.

BUDENOBRONCH ist in Packungen mit 5, 20, 40 und 60 Ampullen erhältlich.

Die Ampullen sind in 5er-Streifen in einen Folienbeutel (Sachet) verpackt, der in einen Umkarton verpackt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Deutschland	Laboratoire Unither 151 rue André Durouchez CS 28028 80084 Amiens Cedex 2 Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:	
Belgien	Budesonid Sandoz 0,5 mg/ml vernevelsuspensie
Dänemark	Budesonid Arrow
Deutschland	BUDENOBRONCH 1,0mg/2ml Suspension für einen Vernebler
Italien	Budesonide Sandoz 0,5mg/ml sospensione per nebulizzatore
Luxemburg	Budesonid „Arrow“ 0,5mg/ml Suspension für einen Vernebler
Niederlande	Budesonide Sandoz 0,5mg/ml vernevelsuspensie in ampul, 2ml.
Schweden	Budesonid Arrow 0,5mg/ml suspension för nebulisator
Spanien	Budesonida Aldo-Unión 0,5mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador
Vereinigtes Königreich	Budesonide 1mg Nebuliser Suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.