Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Budes® 64 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 Budes und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budes beachten?
3. Wie ist Budes anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budes aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Budes und wofür wird es angewendet?

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

Budes wird angewendet zur:
- Behandlung und Vorbeugung der Beschwerden von Allergien wie Heuschnupfen (verursacht z. B. durch Graspollen) und der Beschwerden von ganzjährigem allergischen Schnupfen (verursacht z. B. durch Hausstaub [chronische Rhinitis]) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren
- Behandlung der Beschwerden von Nasenpolypen (kleine Wucherungen der Nasenschleimhaut) bei Erwachsenen

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Budes beachten?

Budes darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden oder Nasenbluten haben.
- wenn Sie Fieberbläschen um Mund, Nase oder Augen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Budes anwenden, wenn
- Sie andere Kortikosteroide einnehmen/anwenden, z. B. Tabletten oder Arzneimittel zur Injektion oder Inhalation. Sie dürfen die Einnahme/Anwendung dieser Arzneimittel nicht plötzlich abbrechen.
- Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum durchgehend angewendet haben. Ihr Arzt wird Ihre Nase mindestens alle 6 Monate von innen untersuchen.
- Sie dieses Arzneimittel in höheren Dosen als empfohlen angewendet haben. Ihr Arzt kann Ihnen in Stressphasen (z. B. wenn Sie an einer Infektion leiden) oder vor einer Operation Steroid-Tabletten verordnen.
- Sie Geschwüre in der Nase haben. Die Anwendung von Budes wird in diesem Fall nicht empfohlen.
- Sie infektiöse Bläschen an den Lippen (Lippenherpes), in der Nase oder im Bereich der Augen haben.
- Anzeichen einer Infektion, wie z. B. anhaltendes Fieber, auftreten.
- Sie Diabetes haben. Kortikosteroide können den Blutzuckerspiegel erhöhen.
- Sie an Nasenbluten leiden. Die Anwendung von Budes wird in diesem Fall nicht empfohlen.
- Sie an der Nase operiert wurden oder eine Verletzung der Nase hatten, die noch nicht vollständig verheilt ist. Die Anwendung von Budes wird in diesem Fall nicht empfohlen.
- Sie an einer durch Bakterien, Viren oder Pilze ausgelösten Infektion in der Nase leiden. Sie sollten Budes nur anwenden, wenn der Arzt Ihnen auch eine Behandlung der Infektion verschrieben hat.
- Sie Kontakt zu jemandem haben oder hatten, der an Tuberkulose, Masern oder Windpocken erkrankt ist.
- 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.
- Sie von einer anderen Darreichungsform auf dieses Nasenspray umgestellt wurden und Probleme mit der Nebennierenfunktion haben.
- Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie an einer Infektion der Atemwege oder 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 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, oder wenn während der Anwendung dieses Arzneimittels irgendwelche Symptome auftreten, anhalten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die Symptome treten möglicherweise erst mehrere Tage nach Beginn der Behandlung auf.

Damit dieses Arzneimittel wirken kann, müssen Ihre Nasenlöcher frei sein. Deshalb sollten Sie sich vor der Anwendung die Nase putzen.

Wenn Ihre nasale Obstruktion (Gefühl einer verstopften Nase) trotz Beginn der Behandlung weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit die Behandlung überprüft werden kann.

Kinder und Jugendliche
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 Budes zusammen mit anderen Arzneimitteln
Dieses Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen oder durch andere Arzneimittel beeinträchtigt werden. 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:
- Arzneimittel zur Behandlung von durch Pilze verursachte Infektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das z. B. im Zusammenhang mit Transplantationen angewendet wird)
- Ethinylestradiol (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung)
- Antibiotika (wie Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ciprofloxacin, Levofloxacin, Troleandomycin und andere)
- Boceprevir (ein Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis, einer Lebererkrankung, die durch eine Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus verursacht wird)
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR; z. B. solche, die Acetylsalicylsäure enthalten), die zur Linderung von Schmerzen, Fieber und Entzündungen eingesetzt werden
- Heparine und orale Antikoagulanzien (Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- krampflösende Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Natriumvalproat)
- Cobimetinib (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Haut- und Schleimhauttumoren, sogenannten Melanomen)
- Arzneimittel, die den Stoffwechsel in der Leber beeinflussen, sogenannte Enzyminduktoren (wie Johanniskraut)
- Arzneimittel, die Aktivkohle enthalten und zur Linderung von Magenschmerzen, saurem Reflux oder zur Reduzierung von Darmgasen eingesetzt werden

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Budes verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Saquinavir, Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, 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.

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

Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Stillzeit
Budesonid geht in die Muttermilch über, bei Anwendung therapeutischer Dosen sind jedoch keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Stillende Mütter können Budes anwenden, jedoch nur, wenn der Arzt entscheidet, dass der Nutzen für die Mutter das Risiko für den Säugling überwiegt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie ein Kind stillen.

Im Falle einer längeren Behandlung sollte das Stillen während der Therapie möglichst vermieden werden.

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.

Budes enthält Kaliumsorbat
Kaliumsorbat ist ein sonstiger Bestandteil von Budes und kann örtlich begrenzte Haut- oder Schleimhautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3 Wie ist Budes 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.

Budes 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.

<u>Allergische Rhinitis</u>
Anfangsdosis
<u>Erwachsene, Jugendliche (ab 12 Jahren) und Kinder ab 6 Jahren</u>
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt insgesamt **4 Sprühstöße pro Tag** (256 Mikrogramm).

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann **entweder**
- 1-mal täglich morgens in Form von 2 Sprühstößen in jedes Nasenloch

oder
- 2-mal täglich in Form von 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch am Morgen und 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch am Abend erfolgen.

Kinder sollten unter Aufsicht von Erwachsenen behandelt werden.

Bei einer Anwendung bei Kindern über mehr als 2 Monate innerhalb eines Jahres ist der Rat eines Kinderarztes erforderlich.

Idealerweise sollten Sie mit der Behandlung bis zu 14 Tage vor dem zu erwartenden Einsetzen der Beschwerden beginnen. 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. Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nach dem Ende der Saison, in der Sie Allergenen ausgesetzt sind.

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

<u>Nasenpolypen</u>
Erwachsene
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt insgesamt **4 Sprühstöße pro Tag** (256 Mikrogramm).

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann **entweder**
- 1-mal täglich morgens in Form von 2 Sprühstößen in jedes Nasenloch

oder
- 2-mal täglich in Form von 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch am Morgen und

Fortsetzung auf der Rückseite >>

1 Sprühstoß in jedes Nasenloch am Abend erfolgen.

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

Eine Anwendung von mehr als den empfohlenen 4 Sprühstößen pro Tag geht **nicht** mit einer besseren Wirksamkeit des Arzneimittels einher.

Behandlungsdauer

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

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

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 Budes 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. Wenn bis zur Anwendung der nächsten Dosis eine längere Zeitspanne vergeht, muss die Pumpvorrichtung erneut befüllt (d. h. mit dem Arzneimittel gefüllt) werden. Wird Budes in regelmäßigen 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.

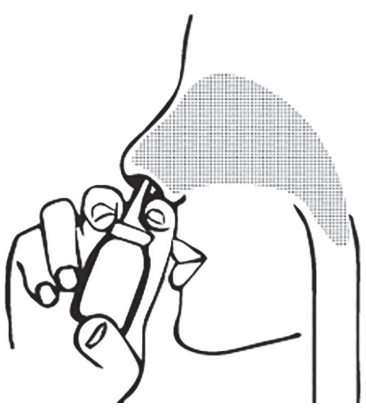

Abbildung 3

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

Reinigung der Pumpvorrichtung Ihres Budes Nasensprays

Die Kunststoff-Pumpvorrichtung von Budes sollte regelmäßig und immer dann gereinigt werden, wenn der Sprühnebel nicht mehr richtig austritt. In diesem Fall überprüfen Sie bitte zuerst, ob die Pumpvorrichtung mit dem Arzneimittel gefüllt ist (siehe oben). Falls der Zerstäuber 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 Budes 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 die Menge anwenden, die Ihr Arzt empfiehlt; die Anwendung von mehr oder weniger kann Ihre Symptome verschlimmern.

Wenn Sie eine größere Menge von Budes 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 4 Sprühstöße pro Tag angewendet haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Budes vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels zum vorgesehenen Zeitpunkt 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.

Während der Behandlung wurden allergische Reaktionen beschrieben:

- Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschläge
- Angioödem, das sich durch Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Atem- und Schluckbeschwerden sowie allgemeinem Unwohlsein äußert

Wenn diese Symptome nach der Anwendung von Budes bei Ihnen auftreten, sollten Sie die Anwendung von Budes beenden und sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Während der Behandlung mit Budes 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)
- Schmerzen in Mund und/oder Rachen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautrötungen
- Hautreizung
- Muskelkrämpfe

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- anaphylaktische Reaktion
- brüchige Knochen (bei Langzeitanwendung)
- Blutergüsse oder Beulen
- erhöhter Augeninnendruck
- 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**.

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

- Glaukom (Augenschmerzen, rote Augen, verschwommenes Sehen)
- Katarakt (Trübung der Augenlinse)
- Kopfschmerzen
- nasale und oropharyngeale Candidose (Schwierigkeiten beim Essen/Schlucken, Soor [weiße Flecken in Mund, Rachen oder auf der Zunge])

<u>Infektionen durch Candida</u>

Bei längerer Behandlung kann manchmal eine nasale Candidose (Pilzinfektion) auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit dieser mit Ihnen eine geeignete Behandlung besprechen kann. In diesem Fall ist es vorzuziehen, die Behandlung mit Budes abzubrechen, bis die Infektion ausgeheilt ist.

<u>Systemische Wirkungen</u>

Nasale Kortikosteroide können bei Anwendung in hohen Dosen und über einen längeren Zeitraum Auswirkungen auf den Körper haben. Hierbei kann Hyperkortisolismus auftreten, der sich durch Symptome wie Gewichtszunahme, mondähnliches Aussehen, Müdigkeit und/oder vergrößerten Bauchumfang äußert.

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: <u>https://www.bfarm.de</u>

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 <u>https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung</u>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Budes enthält

- Der **Wirkstoff** ist Budesonid.
  Jede Dosis mit 0,05 ml (1 Sprühstoß) dieses Nasensprays enthält 64 Mikrogramm Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose - Carmellose-Natrium [89:11], Polysorbat 80 [pflanzlich], Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Glucose, Natriumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure 36 %, Ascorbinsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Budes aussieht und Inhalt der Packung

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

Budes wird in einer bernsteinfarbenen Glasflasche mit passender Nasenspraypumpe aus Kunststoff und einem Nasenapplikator aus Polypropylen bereitgestellt.

<u>Packungsgrößen:</u>

- 1x120 Sprühstöße (1x10 ml)
- 2x120 Sprühstöße (2x10 ml)
- 3x120 Sprühstöße (3x10 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46361914