

# Budesonid - 1 A Pharma® 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray Suspension

## Wirkstoff: 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budesonid - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Budesonid - 1 A Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budesonid - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Budesonid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Budesonid - 1 A Pharma enthält Budesonid, ein synthetisches Kortikosteroid. Bei Kortikosteroiden handelt es sich um eine Gruppe von Arzneimitteln, mit denen sich Entzündungen behandeln lassen.

### Budesonid - 1 A Pharma wird angewendet zur

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

## 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Budesonid - 1 A Pharma beachten?

### Budesonid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma anwenden, wenn

- 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 (etwa wenn Sie an einer Infektion leiden) oder vor einer Operation Steroid-Tabletten verordnen.
  - Sie Geschwüre in der Nase haben.
  - Sie infektiöse Bläschen an den Lippen (Lippenherpes), in der Nase oder im Bereich der Augen haben.
  - Sie an Nasenbluten leiden.
  - Sie an der Nase operiert wurden oder eine Verletzung der Nase hatten, die noch nicht vollständig verheilt ist.
  - Sie an einer durch Bakterien, Viren oder Pilze ausgelösten Infektion in der Nase leiden. Sie sollten Budesonid - 1 A Pharma nur anwenden, wenn der Arzt Ihnen auch eine Behandlung der Infektion verschrieben hat.
  - bei Ihnen Leberprobleme vorliegen, denn der Wirkstoff Budesonid könnte sich in Ihrem Körper anhäufen. Der Arzt muss eventuell Ihre Leber untersuchen und gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern.
  - Sie von einer anderen Darreichungsform auf ein Nasenspray umgestellt wurden und Sie Probleme mit der Nebennierenfunktion haben.
  - 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 Lungen befallen kann.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Kinder

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 - 1 A Pharma 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 **Ketoconazol-Tabletten** einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Soor. Die Konzentration von Budesonid in Ihrem Körper könnte sich dadurch erhöhen.

Sie sollten ebenfalls Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, z. B.:

- Troleandomycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
  - Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  - Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das im Zusammenhang mit Transplantationen angewendet wird)
  - Ethinylestradiol (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung)
- Auch diese Arzneimittel können die Budesonid-Konzentration in Ihrem Körper erhöhen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Budesonid - 1 A Pharma 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.

#### Schwangerschaft

Sie **sollten** Budesonid - 1 A Pharma **nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind**, es sei denn, Sie haben hierüber mit Ihrem Arzt gesprochen.

#### Stillzeit

**Stillende Mütter können** Budesonid - 1 A Pharma **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.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel besitzt bei Anwendung in der empfohlenen Dosis keine Auswirkungen auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Budesonid - 1 A Pharma anzuwenden?“).

### Budesonid - 1 A Pharma enthält Kaliumsorbat

Kaliumsorbat, ein sonstiger Bestandteil von Budesonid - 1 A Pharma, kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## 3 Wie ist Budesonid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 über 6 Jahre*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt insgesamt **4 Sprühstöße** Budesonid - 1 A Pharma **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.

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 über 6 Jahre*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt insgesamt **4 Sprühstöße** Budesonid - 1 A Pharma **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.

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 Budesonid - 1 A Pharma pro Tag geht **nicht** mit einer besseren Wirksamkeit des Arzneimittels einher.

#### Behandlungsdauer

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange die Behandlung mit Budesonid - 1 A Pharma 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.



Abbildung 1

3. Halten Sie die Flasche wie in Abbildung 2 gezeigt. Bevor Sie Budesonid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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.

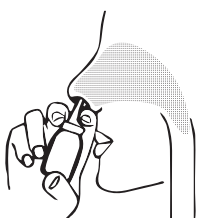


Abbildung 3

5. Die Pumpvorrichtung mit einem sauberen Tuch abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

6. Die Flasche stehend lagern.

#### Reinigung Ihres Budesonid - 1 A Pharma Nasensprays

Die Kunststoff-Pumpvorrichtung von Budesonid - 1 A Pharma 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 - 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Budesonid - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Budesonid - 1 A Pharma angewendet haben als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die Dosis anwenden, die in der Gebrauchsinformation 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 - 1 A Pharma 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 von Budesonid - 1 A Pharma pro Tag angewendet haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

#### Wenn Sie die Anwendung von Budesonid - 1 A Pharma 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 „Nasenlaufen“). 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 - 1 A Pharma 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 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)

Diese Nebenwirkungen können nach einer langfristigen Behandlung auftreten:

- anaphylaktische Reaktion
- brüchige Knochen
- 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  
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 eine lange Zeit 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](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 Budesonid - 1 A Pharma 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 nach 3 Monaten die geöffnete Flasche mit noch vorhandenem Nasenspray.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Budesonid - 1 A Pharma enthält

Der **Wirkstoff** ist Budesonid.

Jede Dosis mit 0,05 ml (1 Sprühstoß) von Budesonid - 1 A Pharma enthält 64 Mikrogramm Budesonid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Ascorbinsäure, mikrokristalline Cellulose - Carmellose-Natrium [89:11], Natriumedetat (Ph.Eur.), D-Glucose, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Salzsäure 36 %, gereinigtes Wasser

#### Wie Budesonid - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Bei Budesonid - 1 A Pharma handelt es sich um eine weiße, gleichmäßige Suspension.

Budesonid - 1 A Pharma steht in Form einer bernsteinfarbenen Glasflasche mit passender Nasenspraypumpe aus Kunststoff und einem Nasenapplikator aus Polypropylen zur Verfügung.

Budesonid - 1 A Pharma ist in Packungsgrößen von

- 1 x 120 Sprühstößen (1 x 10 ml)
- 2 x 120 Sprühstößen (2 x 10 ml)
- 3 x 120 Sprühstößen (3 x 10 ml)

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: (089) 6138825-0

#### Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!