6163-7-(b)-B

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST PULMICORT 0,5 MG/2 ML SUSPENSION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension ist ein Glukokortikoid mit entzündungshemmender Wirkung zur Inhalation.

1.2 Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension wird angewendet
zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, wenn eine Anwendung von Glukokortikoiden erforderlich ist, wie z. B. bei
- Asthma,
- chronischer Entzündung der Bronchien mit Verengung der Atemwege,
- sehr schwerem Pseudokrupp, während der Behandlung im Krankenhaus,

in den Fällen, in denen Treibmittel- oder Pulverinhalatoren nicht anwendbar sind, z. B. bei Säuglingen und Kleinkindern.

Hinweis:
Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) geeignet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PULMICORT 0,5 MG/2 ML SUSPENSION BEACHTEN?

2.1 Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension ist erforderlich,
- Budesonid ist nicht zur Behandlung von akuten Atemnotanfällen geeignet.
- wenn Sie eine Lungentuberkulose oder Pilzinfektionen oder Virusinfektionen im Bereich der Atemwege haben. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
- bei akuter Atemnot nach der Inhalation (paradoxe Bronchospastik). Sie sollten die Behandlung sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen, damit er den Behandlungsplan überprüfen kann.
- 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, cushingoide Symptome, Funktionsminderung der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochendichte, Linsentrübung (grauer Star = Katarakt) und eine Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom). Seltener können psychologische Effekte oder Verhaltensstörungen einschließlich Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzuständen, Depressionen oder Aggressionen (besonders bei Kindern) auftreten. Deshalb sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas möglich ist, verabreicht werden.
- in besonderen Stresssituationen oder Notfällen (wie z. B. bei 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. Dann müssen unter Umständen Glukokortikoide zusätzlich als Tabletten oder als Spritzen gegeben werden. Fragen Sie dazu Ihren Arzt.
- bei Leberfunktionsstörungen. Es kann zu einem Anstieg der körpereigenen Kortisolwerte und zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen kommen. Lassen Sie in diesem Fall diese Werte regelmäßig vom Arzt kontrollieren.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sonstige Hinweise
- *Wenn Sie vorher noch keine oder nur gelegentlich kurzzeitig Glukokortikoide erhalten haben:*
  Bei vorschriftsmäßiger, regelmäßiger Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension sollte nach ca. 1 Woche eine Verbesserung der Atmung eintreten.
  Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Funktion der Bronchien so weit beeinträchtigen, dass Budesonid in der Lunge nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollten zusätzlich zur Behandlung mit Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension Glukokortikoide in Form von Tabletten oder Spritzen gegeben werden. Diese können später wieder schrittweise abgesetzt werden, während die Inhalationen mit Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension fortgesetzt werden.
- *Wenn Sie vorher bereits mit Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen über einen längeren Zeitraum behandelt worden sind:*
  Sie sollten zu einem Zeitpunkt auf Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension umgestellt werden, an dem Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Die Behandlung mit Tabletten oder Spritzen muss allmählich abgesetzt werden und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Zu Beginn der Umstellung sollte Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Dann wird die Tagesdosis der Tabletten oder Spritzen entsprechend den ärztlichen Anweisungen herabgesetzt.
  Eine gleichzeitige Behandlung mit Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), HIV-Proteasehemmern (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) oder anderen Substanzen, die den Abbau von Budesonid hemmen, sollte vermieden werden (siehe auch 2.3 „ Bei Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension mit anderen Arzneimitteln“).
  Kommt es innerhalb der ersten Monate nach der Umstellung der Behandlung mit Tabletten oder Spritzen auf die Inhalationsbehandlung zu besonderen Stresssituationen oder Notfällen, kann eine erneute Gabe von Kortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen notwendig werden. Nach der Umstellung können Symptome auftreten, die vorher durch die Tabletten oder Spritzen unterdrückt waren, wie z. B. allergischer Schnupfen, allergische Hauterscheinungen (Ekzeme), rheumaähnliche Beschwerden. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden. Vorübergehend können beim Absetzen der Behandlung mit Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen Umstellungsbeschwerden wie Gelenk- und Muskelschmerzen, Erschöpfung oder Depressionen auftreten. Wenn eines dieser Anzeichen Sie beeinträchtigt oder wenn Anzeichen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Generell sollten Sie bei Umstellungsbeschwerden Ihren Arzt aufsuchen.
  Wenn sich die Krankheit durch akute Atemwegsinfektionen verschlechtert, muss die Dosis von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension gegebenenfalls neu angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung
Reizungen der Gesichtshaut sind bei Benutzung eines Verneblergeräts mit Gesichtsmaske beobachtet worden. Um diese Begleiterscheinungen zu vermeiden, empfiehlt es sich, nach Inhalation mittels Maske das Gesicht zu waschen.

a) Kinder
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 Wirkungen auf den gesamten Organismus zu verringern, ist es wichtig, dass die Behandlung überprüft wird. Das inhalative Kortikosteroid sollte auf die niedrigste Dosis eingestellt werden, mit der eine wirksame Kontrolle gewährleistet ist.

b) Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

2.3 Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension 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.

Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension kann die Wirksamkeit von bronchienerweiternden, krampflösenden Asthmamitteln (Beta-2-Sympathomimetika) zur Inhalation verstärken.

Der Abbau von Budesonid wird durch Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol (Wirkstoffe gegen Pilzinfektionen), Ciclosporin (Wirkstoff zur Unterdrückung von Immunreaktionen), Ethinylestradiol (Hormon), Troleandomycin (Antibiotikum) sowie Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) gehemmt. 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 bis 2 Wochen), sollte aber bei Langzeitbehandlungen beachtet werden.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit
Bisherige Erfahrungen mit einer großen Anzahl von Frauen, die Budesonid, den Wirkstoff von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension, im ersten Schwangerschaftsdrittel inhalativ angewendet hatten, haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen gezeigt. Ebenso haben Erfahrungen von Frauen, die Budesonid während der gesamten Schwangerschaft anwendeten, keine Hinweise auf eine Erhöhung der Frühgeburts- oder Totgeburtsrate oder eine Erniedrigung des Geburtsgewichtes ergeben.
Dennoch sollten Sie Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension 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.

In der Stillzeit sollten Sie Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension nur anwenden, wenn es erforderlich ist. Budesonid geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension sind jedoch keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST PULMICORT 0,5 MG/2 ML SUSPENSION ANZUWENDEN?

Wenden Sie Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Art der Anwendung
Zur Inhalation.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Asthma
Die Dosierung richtet sich nach Ihren individuellen Erfordernissen und wie Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension bei Ihnen wirkt. Nach Stabilisierung der Krankheitssymptome sollten Sie von Ihrem Arzt auf die niedrigste Erhaltungsdosis, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas aufrechterhalten werden kann, eingestellt werden. Die Gesamttagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden.
- *Anfangsdosis*
  Säuglinge ab dem 6. Monat, Kleinkinder sowie Kinder bis zu 12 Jahren:
  2 bis 4 ml Suspension (= 0,5 - 1 mg Budesonid) 2-mal täglich.
  Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:
  4 bis 8 ml Suspension (= 1 - 2 mg Budesonid) 2-mal täglich.
- *Erhaltungsdosis*
  Die Erhaltungsdosis ist individuell einzustellen. Es sollte unter Anleitung des Arztes die niedrigste Dosis gewählt werden, die den Patienten noch beschwerdefrei hält.
  Säuglinge ab dem 6. Monat, Kleinkinder sowie Kinder bis zu 12 Jahren:
  20 Tropfen bis 2 ml Suspension (= 0,25 - 0,5 mg Budesonid) 2-mal täglich.
  Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:
  2 bis 4 ml Suspension (= 0,5 - 1 mg Budesonid) 2-mal täglich.

Tageshöchstdosis
In der Regel sollte bei Säuglingen ab dem 6. Monat, Kleinkindern sowie Kindern bis zu 12 Jahren eine Tageshöchstdosis von 2 mg Budesonid (= 8 ml Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension) nicht überschritten werden. Die Höchstdosis (2 mg Budesonid pro Tag) sollte nur bei Säuglingen ab dem 6. Monat, Kleinkindern sowie Kindern bis zu 12 Jahren mit schwerem Asthma und für einen begrenzten Zeitraum in Erwägung gezogen werden.
In der Regel sollte bei Jugendlichen über 12 Jahren und Erwachsenen eine Tageshöchstdosis von 4 mg Budesonid (= 16 ml Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension) nicht überschritten werden.
Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension ist ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung des Asthmas.

Anwendungshinweise:
Lassen Sie sich vom Arzt gründlich in den korrekten Gebrauch von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension einweisen, um eine falsche Anwendung zu vermeiden. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Für die intermittierende Überdruckbeatmung (IPPB) gilt die gleiche Dosierung. Nach anfänglich höherem Inspirationsdruck (bis zu 40 cm Wassersäule) kann der Patient den Respirator selbst steuern (10 bis 20 cm Wassersäule).

Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension sollte möglichst vor einer Mahlzeit angewendet werden, um Nebenwirkungen im Rachenraum zu verringern. Wenn dies nicht möglich ist, sollte nach der Inhalation der Mund ausgespült werden.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Inhalieren mit einem handelsüblichen Vernebler (z. B. Pari-Inhalierboy) bestimmt. Die Suspension darf nicht zur Injektion oder Einnahme verwendet werden.

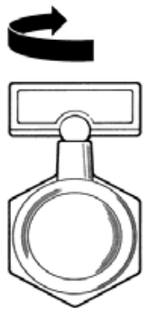
Die Verneblungskammer, das Mundstück bzw. die Gesichtsmaske sollten nach jeder Anwendung mit warmem Wasser und mildem Spülmittel gereinigt werden.

Um eine Reizung der Gesichtshaut zu vermeiden, sollte nach Inhalation mittels Maske das Gesicht mit Wasser gewaschen werden.

Pseudokrupp
Bei Kleinkindern und Kindern mit Pseudokrupp beträgt die übliche Dosis 2 mg Budesonid als Suspension. Diese wird als einmalige Dosis angewendet oder in zwei 1-mg-Dosen im Abstand von 30 Minuten. Die Anwendung der Dosis kann alle 12 Stunden für maximal 36 Stunden oder bis zur klinischen Besserung wiederholt werden.

Anleitung zur Benutzung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension:
Bei jeder Inhalation ist zu beachten:

1. Behältnis vor Gebrauch schütteln.
2. Das Behältnis wird durch Abdrehen des Flügels geöffnet.



Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension zur Inhalation kann unverdünnt oder nach Vermischen mit physiologischer Natriumchloridlösung (0,9 %ig) oder mit anderen gängigen Inhalationslösungen wie Terbutalin, Salbutamol, Fenoterol, Acetylcystein, Natriumcromoglicat oder Ipratropium inhaliert werden. Die Mischung sollte innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.

Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension ist vorgesehen zur Inhalation mittels eines handelsüblichen Verneblers, der ein Aerosol mit einer Tröpfchengröße kleiner oder gleich 6 Mikrometer erzeugt. Der Vernebler sollte mit einem Kompressor ausgerüstet sein, der eine Durchflussrate von 6 bis 8 l/min erlaubt. Ultraschallvernebler sollten nicht eingesetzt werden. Die Geräteausstattung kann die vom Vernebler abgegebene und damit die dem Patienten zur Verfügung stehende Dosis beeinflussen. In klinischen Prüfungen wurde unter anderem der Pari-Inhalierboy benutzt.

Abhängig vom Kompressorflussvolumen und abhängig von der eingefüllten Flüssigkeitsmenge werden zwischen 40 % und 60 % der Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension-Dosis vernebelt und können inhaliert werden. Der Kompressor ist optimal eingestellt bei einem Flussvolumen von 6 bis 8 l/min und einem Füllvolumen von 2 bis 4 ml. Die tatsächlich inhalierte Dosis hängt vom Atemzyklus des Patienten ab.

Bei Erwachsenen beträgt die Einatmung 1/3 und die Ausatmung 2/3 des Atemzyklus. Berücksichtigt man, dass ca. 25 % der inhalierten Dosis wieder ausgeatmet werden, beträgt die tatsächlich in die Lunge gelangende Dosis ca. 10 bis 15 %.

Kinder unter 5 Jahren haben ein geringeres Atemvolumen (3 bis 4 l/min) als Erwachsene (6 bis 8 l/min), so dass bei gleichem Kompressorfluss (6 bis 8 l/min) die tatsächlich inhalierte Dosis gegenüber den Erwachsenen in etwa halbiert ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension 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.
- Bei einmaliger Überdosierung können Sie die Therapie wie gewohnt fortsetzen.
- Sollten Sie längerfristig überdosiert haben, ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“), insbesondere einer Beeinflussung der Nebennierenrindenfunktion, zu rechnen. Die Produktion körpereigener Glukokortikoide in Stresssituationen kann behindert sein. Akute Vergiftungen (Intoxikationen) mit Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension sind nicht bekannt. Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem behandelnden Arzt.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension vergessen haben
Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension abbrechen
Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf. Er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glukokortikoide in Form von Tabletten einnehmen müssen.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- 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
- Pilzinfektion (Candidose) im Mund-Rachen-Raum (Gegenmaßnahmen siehe Abschnitt 3.2 „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“)
- Reizungen im Rachenraum, Husten und Heiserkeit (Gegenmaßnahmen siehe Abschnitt 3.2 „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Abnahme der Knochendichte und -stabilität (Osteoporose bei lang andauernder Anwendung von hohen Dosen)
- Linsentrübung (grauer Star)
- Verschwommenes Sehen
- Muskelkrämpfe, Zittern
- Angstzustände, Depressionen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Stimmstörungen
- Auslösung einer sich plötzlich verschlimmernden Atemnot (paradoxer Bronchospasmus)
- Verhaltensstörungen, Ruhelosigkeit, Nervosität, Hyperaktivität und Aggressivität (hauptsächlich bei Kindern)
- sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Schwellung der Haut oder Schleimhäute (Angioödem), entzündliche Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) oder schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- Blutergüsse

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom)
- Schlafstörungen

Hinweis:
Bei der Umstellung von Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen auf die Inhalationsbehandlung können Begleiterkrankungen wie Allergien (allergische Hauterscheinungen und allergischer Schnupfen) wieder auftreten, die vorher durch die systemische Wirkung der oralen bzw. parenteralen Steroidmedikation unterdrückt wurden.

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 2.2 „ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Gabe von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension kann die Ausschüttung körpereigener Glukokortikoide verringert werden, und es können weitere glukokortikoidübliche Wirkungen, wie zum Beispiel eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, 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 Nebennierenrinde und Wachstumsverzögerungen bei Kindern ein. Lassen Sie deshalb das Wachstum bei längerfristiger Anwendung regelmäßig vom Arzt kontrollieren.

Zu Reizungen der Haut bei Verwendung einer Inhalationsmaske siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension beachten“.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PULMICORT 0,5 MG/2 ML SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Nach Öffnen des Beutels ist Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension nur noch 3 Monate haltbar.
Aufrecht lagern.
Nicht einfrieren.
Nicht über 25 °C und in der Originalverpackung lagern.
Noch nicht verwendete Einzeldosisbehältnisse sind vor Licht geschützt im Aluminiumbeutel aufzubewahren.
Geöffnete Einzeldosisbehältnisse sind vor Licht geschützt aufzubewahren. Der Inhalt ist nicht mehr steril und innerhalb von 12 Stunden aufzubrauchen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension enthält
- Der Wirkstoff ist: Budesonid.
  Eine Einzeldosis zu 2 ml Suspension enthält: 0,5 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wie Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension aussieht und Inhalt der Packung
Die Einzeldosisbehältnisse bestehen aus LD-Polyethylen. Je 5 Einzeldosisbehältnisse sind in einem Aluminiumbeutel eingeschweißt. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 2 ml Suspension.

Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension ist in Packungen mit
20 Einzeldosisbehältnissen zu je 2 ml steriler Suspension,
40 Einzeldosisbehältnissen zu je 2 ml steriler Suspension erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer
Zulassungsinhaber: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn
Importiert und umgepackt von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn
Vertrieben durch: docpharm GmbH, D-71263 Weil der Stadt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.