Budiair® 200 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung

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

1. Was ist Budiair und wofür wird es angewendet?

Budiair ist ein Glukokortikoid zur Inhalation.

Budiair wird angewendet

- zur Dauertherapie bei persistierendem (anhaltendem) Asthma bronchiale bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren,
- bei Erwachsenen zur Verminderung der Häufigkeit und der Schwere von akuten Krankheitsausbrüchen (Exazerbationen) und des Abbaus des allgemeinen Gesundheitszustands bei fortgeschrittener chronisch-obstruktiver (verengender) Lungenerkrankung (COPD), wenn ein Ansprechen auf inhalative Glukokortikoide durch die Verbesserung der Symptome und/oder der Lungenfunktion nachgewiesen werden konnte.

Budiair ist nicht geeignet zur Behandlung von akuter Atemnot.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budiair beachten?

Budiair darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Budiair anwenden,
wenn Sie ein Geschwür im Magen-Darm-Trakt, eine Lungentuberkulose oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege (z. B. Pilzinfektionen) haben. Dies gilt auch, wenn diese Erkrankungen in der Vergangenheit vorgelegen haben. Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Glukokortikoidtabletten. Mögliche Effekte beinhalten: Störungen der Nebennierenrindenfunktion, Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen, Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, Augenerkrankungen (Grauer Star = Katarakt, Grüner Star = Glaukom) sowie seltener auch eine Reihe von Auswirkungen auf die Psyche oder das Verhalten, einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen,

Angstzustände, Depression oder Aggression (vor allem bei Kindern). Deshalb ist es wichtig, dass die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Erkrankung möglich ist, verabreicht wird.
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

Bei der Behandlung mit hohen Dosen, insbesondere bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung, kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen, bei schweren Infektionen und Verletzungen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.
Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche unmittelbar nach der Anwendung von Budiair, was als **paradoxer Bronchospasmus** bezeichnet wird. In diesem Fall sollten Sie die **Behandlung mit Budiair sofort abbrechen**. Sie sollten umgehend Ihr Notfallspray (Bronchodilatator mit schnellem Wirkeintritt) anwenden und Ihren Arzt aufsuchen. Er wird Ihr Asthma oder Ihre COPD beurteilen und Sie, falls notwendig, auf eine andere Behandlung umstellen.
Wenn trotz einer gut kontrollierten Erkrankung akute Atemnot auftritt, sollten Sie Ihr Notfallspray anwenden und Ihren Arzt aufsuchen.
Wenn Sie unter einer schweren Erkrankung der Leber leiden, kann der Abbau von Budiair beeinträchtigt sein. Dies kann zu erhöhten Mengen von Budesonid im Blut führen.
Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder
In der Regel sollte bei Kindern unter 12 Jahren eine Tageshöchstdosis von 800 Mikrogramm Budesonid nicht überschritten werden. Kinder sollten Budiair unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden. Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden in hohen Dosierungen erhalten, regelmäßig zu kontrollieren. Die Erfahrungen zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren sind begrenzt.

Ältere Menschen
In der Regel sind keine speziellen Dosisanpassungen erforderlich. Generell sollte die niedrigste Dosierung für eine ausreichende Wirkung verabreicht werden.

Anwendung von Budiair zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte 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 Budiair verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
Bei gleichzeitiger Einnahme von Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol, Troleandomycin, Ciclosporin, Ethinylestradiol, Cobicistat oder Ritonavir (Substanzen, die das CYP3A4-Enzymsystem der Leber hemmen) kann es zu einem verzögerten Abbau von Budesonid im Blut kommen, sodass die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöht ist.
Dies hat eine geringe medizinische Bedeutung bei einer Kurzzeitbehandlung (1 – 2 Wochen), sollte aber bei Langzeitbehandlungen beachtet werden. Die gleichzeitige Behandlung mit diesen Substanzen sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Glukokortikoide. Wenn dies nicht möglich ist, sollte der zeitliche Abstand zwischen der Anwendung von Budesonid und den oben genannten Substanzen so groß wie möglich sein. Eine Reduktion der Budesonid-Dosis könnte ebenfalls vom Arzt erwogen werden.
Allerdings wurde kein Effekt bei der gleichzeitigen Anwendung von Budesonid und niedrig dosierten kombinierten oralen Kontrazeptiva beobachtet.
Budiair kann die Wirksamkeit von β_2-Sympathomimetika zur Inhalation (Asthmaspray zur Erweiterung der Bronchien) verstärken.

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
Die meisten Erfahrungen aus großen prospektiven Studien und die weltweiten Erfahrungen nach Markteinführung konnten kein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen auf die Gesundheit des Fötus / Neugeborenen durch die Anwendung des inhalierten Budesonids während der Schwangerschaft zeigen.
Wie für andere Arzneimittel erfordert die Anwendung von Budesonid während der Schwangerschaft eine Abwä-

gung des Nutzens für die Mutter und der Risiken für den Fötus.
Stillzeit
Budesonid geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen von Budiair sind jedoch keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Eine Erhaltungstherapie mit inhalativem Budesonid (200 oder 400 Mikrogramm zweimal täglich) führt bei stillenden Frauen mit Asthma zu einer vernachlässigbaren systemischen Budesonid-Exposition der gestillten Säuglinge. Budiair kann daher während der Stillzeit angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Budiair hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Budiair enthält eine geringe Menge Ethanol und Glycerol.
Dieses Arzneimittel enthält 8,4 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß entsprechend 15 mg/ 100 mg (15 % (w/w)). Die Menge in einem Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Weitere wichtige Warnhinweise

Wenn Sie vorher noch keine Glukokortikoide eingenommen haben oder nur gelegentlich eine kurz andauernde Kortikoidbehandlung erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von Budiair nach etwa 10 Tagen zu einer Verbesserung der Atmung führen. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Bronchien so weit verstopfen, dass Budesonid in der Lunge nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollte die Einleitung der Therapie mit Kortisonpräparaten in Tablettenform (systemische Glukokortikoide) ergänzt werden. Die Inhalationen werden auch nach schrittweisem Abbau der Tabletteneinnahme fortgesetzt.

Wenn Sie bereits seit längerer Zeit Kortisontabletten einnehmen, sollten Sie zum Zeitpunkt einer vollständigen Kontrolle der Beschwerden auf Budiair umgestellt werden. Da in dieser Situation die Nebennierenrindenfunktion für gewöhnlich eingeschränkt ist, muss die Einnahme der Kortisontabletten (systemische Kortikoidgabe) allmählich verringert werden und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Zu Beginn der Umstellung sollte Budiair für etwa 10 Tage zusätzlich verabreicht werden. Dann wird die Dosis der Kortisontabletten entsprechend Ihrem individuellen Ansprechen im Abstand von 1 – 2 Wochen stufenweise herabgesetzt. Ein vollständiges Absetzen der Kortisontabletten kann möglich sein.

Kommt es innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von der Tabletteneinnahme auf die Inhalationsbehandlung zu besonderen Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen), kann eine erneute systemische Gabe von Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Infusionen notwendig werden.
Nach der Umstellung auf die Inhalationsbehandlung können Symptome auftreten, die durch die vorhergehende systemische Gabe von Glukokortikoiden unterdrückt wurden, wie z. B. Symptome eines allergischen Schnupfens, allergische Hautausschläge, Kopfschmerzen, rheumatische Beschwerden, Muskel- und Gliederschmerzen und selten Übelkeit und Erbrechen. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.
Solche Symptome können auch auftreten, wenn Sie über längere Zeit hohe Dosen inhalativer Glukokortikoide erhalten haben und diese abrupt abgesetzt wurden. Manche Patienten leiden während der Umstellung unter einer Störung des Allgemeinbefindens, auch wenn sich die Lungenfunktion stabilisiert oder sogar verbessert hat. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Er wird entscheiden, ob die Behandlung wie geplant fortgesetzt werden kann oder ob bei Ihnen z. B. Anzeichen einer Unterfunktion der Nebennierenrinde bestehen, die dem entgegenstehen.

3. Wie ist Budiair anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Es ist notwendig, dass Sie Budiair regelmäßig anwenden, um den vollen Therapieeffekt zu erreichen. Die Wirkung von Budiair setzt nach etwa 10 Tagen ein. Der volle Therapieeffekt wird nach 2–4 Wochen kontinuierlicher Behandlung erreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt, falls vom Arzt nicht anders verordnet,
bei **Asthma bronchiale**

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:
2 x täglich 1 – 2 Sprühstöße, entsprechend 400 – 800 Mikrogramm Budesonid pro Tag.

Kinder ab 6 Jahren bis 12 Jahre:
2 x täglich 1 Sprühstoß, entsprechend 400 Mikrogramm Budesonid pro Tag.

Kinder unter 6 Jahren
Die Erfahrungen zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren sind begrenzt.

In der Regel sollte als Tageshöchstdosis bei Kindern unter 12 Jahren 800 Mikrogramm und bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen 1600 Mikrogramm Budesonid nicht überschritten werden.

Hinweis:
Bei Kindern, die Schwierigkeiten mit der Koordinierung des Inhalationsmanövers haben, bei Patienten mit hohem Bedarf an Budiair und bei älteren Patienten wird der Einsatz einer Inhalierhilfe (Spacer) dringend empfohlen. Folgende Inhalierhilfen passen auf das Mundstück von Budiair: AeroChamber®, Vortex®, Babyhaler®, Volumatic® sowie der Watchhaler®. Eine klinische Prüfung mit diesen Inhalierhilfen wurde nicht durchgeführt. Die Dosierungsempfehlungen beziehen sich daher auf die Inhalation ohne diese Inhalierhilfen. Bitte beachten Sie, dass bei Verwendung von Budiair zusammen mit einer dieser Inhalierhilfen die Dosis unter Umständen angepasst werden muss.
bei **chronisch-obstruktiver (verengender) Lungenerkrankung (COPD)**

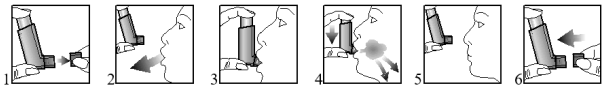
Erwachsene:
2 x täglich 1 – 2 Sprühstöße, entsprechend 400 – 800 Mikrogramm Budesonid pro Tag.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:
Es liegen keine Daten vor.
Sofern eine Wirksamkeit nachgewiesen werden konnte, sollte die Dosis sich an den Erfordernissen des einzelnen Patienten (z. B. Schweregrad der Erkrankung) orientieren.
Die Tageshöchstdosis von 1600 Mikrogramm Budesonid sollte nicht überschritten werden. Tagesdosen oberhalb von 800 Mikrogramm sollten nach Möglichkeit nicht längerfristig eingesetzt werden.
Bei Patienten mit hohem Bedarf an Budesonid und bei älteren Patienten wird der Einsatz einer Inhalierhilfe (Spacer) dringend empfohlen.
Folgende Inhalierhilfen passen auf das Mundstück von Budiair: AeroChamber®, Vortex®, Babyhaler®, Volumatic® sowie der Watchhaler®. Mit keiner dieser Inhalierhilfen wurde in diesem Anwendungsgebiet eine klinische Prüfung durchgeführt.
Bitte beachten Sie, dass bei Verwendung von Budiair zusammen mit einer Inhalierhilfe unter Umständen die Dosis angepasst werden muss.

Art der Anwendung
Inhalativ anzuwendendes Glukokortikoid.
Budiair sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden.
Nach der Inhalation mit Budiair sollte der Mund ausgespült oder die Zähne geputzt werden.
Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden. In besonderen Fällen (mangelnde Wirksamkeit im Intervall) kann sie auf 3–4 Einzelgaben aufgeteilt werden. Sprechen Sie darüber bitte mit Ihrem Arzt. Bei manchen Patienten ist auch eine einmal tägliche Gabe möglich. Nach der Stabilisierung der Krankheitssymptome soll auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle der Erkrankung aufrechterhalten werden kann, eingestellt werden.

Hinweise zum Gebrauch von Budiair
Budiair wird als Druckbehältnis mit Mundstück geliefert. Bei neuen oder gebrauchten Druckbehältnissen, die 3 oder mehr Tage nicht verwendet wurden, sollte vor dem Gebrauch ein Sprühstoß in die Luft abgegeben werden, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.
Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.
Wichtig: Nehmen Sie die Inhalation nicht überhastet vor. Ein erfolgreiches Therapieergebnis ist von der richtigen Anwendung des Inhalators abhängig.

Anwendung
1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Atmen Sie langsam und so tief wie möglich aus.
3. Halten Sie das Druckbehältnis unabhängig von der Körperposition, in der inhaliert wird, mit dem Behälterboden nach oben. Platzieren Sie das Mundstück vorsichtig zwischen den Zähnen und umschließen Sie es mit den Lippen. Neigen Sie den Kopf leicht zurück.
4. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und drücken Sie gleichzeitig auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Sprühstoß freizusetzen.
5. Halten Sie den Atem so lange wie ohne Anstrengung möglich an, nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und atmen Sie anschließend langsam aus.
   Wenn Sie einen weiteren Sprühstoß inhalieren wollen, halten Sie den Inhalator in aufrechter Position und warten etwa eine halbe Minute, bevor Sie die Schritte 2 bis 5 wiederholen.
6. Nach Gebrauch immer die Schutzkappe aufsetzen, um Staub und Fusseln fernzuhalten.



Wenn Sie vom oberen Teil des Inhalators oder von den Seiten Ihres Mundes einen „Nebel“ entweichen sehen, sollten Sie einen weiteren Sprühstoß inhalieren.
Wenn Sie einen schwachen Händedruck haben, kann es für Sie leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Legen Sie die beiden Zeigefinger auf den oberen Teil des Inhalators und beide Daumen auf den Boden unterhalb des Mundstücks.

Reinigung des Mundstücks
Um eine störungsfreie Funktion von Budiair zu gewährleisten, sollten Sie das Mundstück regelmäßig (mindestens einmal pro Woche, bei Bedarf auch öfter) reinigen. Ablagerungen können Sie mit lauwarmem Wasser

entfernen, nachdem Sie das Druckbehältnis abgezogen haben.
Anschließend trocknen Sie das Mundstück gut ab. Setzen Sie das Druckbehältnis erst wieder ein und stecken Sie die Schutzkappe auf, wenn das Mundstück vollständig getrocknet ist.

Hinweis:
Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt oder Apotheker gründlich in den korrekten Gebrauch einweisen.
Kinder sollten dieses Arzneimittel unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden. Es kann hilfreich sein, bei Kindern während der Anwendung die Nasenlöcher zu verschließen.
Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie Schwierigkeiten bei der Anwendung haben.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Budiair ist ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Budiair angewendet haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, dass Sie die vom Arzt verordnete Dosis anwenden. Sie dürfen die Dosis ohne medizinischen Rat weder erhöhen noch verringern.
Bei akuten Vergiftungen (Intoxikationen) mit Budiair, selbst mit übermäßig hohen Dosierungen, sind keine schwerwiegenden Probleme zu erwarten. Bei längerfristigen Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen, insbesondere einer Beeinflussung der Nebennierenrindenfunktion, zu rechnen. Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Budiair vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie bei der nächsten Anwendung die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Budiair abbrechen
Wenn Sie die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden, können sich die Krankheitssymptome wieder verstärken oder erneut auftreten. Da Ihre Nebenniere aufgrund der Behandlung mit Budiair unter Umständen nicht genug körpereigenes Kortisol produziert, kann es gefährlich sein, die Behandlung plötzlich zu unterbrechen. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Er bespricht mit Ihnen, ob und wie Sie die Behandlung beenden können und ob Sie in bestimmten Situationen möglicherweise Glukokortikoide als Tabletten (Kortisontabletten) 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.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Pilzinfektion im Mund- und Rachenraum (Oropharyngeale Candidiasis), Heiserkeit, Husten, Reizungen im Mund- und Rachenraum, Schluckstörungen (Dysphagie), Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Ängstlichkeit, Depression, Tremor, Grauer Star (Katarakt), Muskelkrämpfe, Verschwommenes Sehen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sofortige und verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock, Hautausschlag, Kontaktekzem, Nesselsucht (Urtikaria) und Hautschwellung (Angioödem), Zeichen eines erhöhten oder erniedrigten Kortisonspiegels (Hormon der Nebennierenrinde), Anzeichen und Symptome von Nebennierenrindenunterfunktion und Wachstumsverzögerungen, depressive Verstimmungen, Psychosen, psychotische Störungen, Verhaltensauffälligkeiten (vorwiegend bei Kindern), Ruhelosigkeit, Nervosität, Krampfzustände der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), Blutergüsse, Juckreiz, Hautrötung (Erythem), Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), Reizbarkeit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Rückenschmerzen, Übelkeit, brennende Zungenschmerzen (Glossalgie), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Mundtrockenheit, Minderung der Knochendichte, Geschmacksstörungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Grüner Star (Glaukom), psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Aggressivität.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Aufgrund des Risikos von Wachstumsverzögerungen wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren (siehe Abschnitt 2: Was müssen Sie vor der Anwendung von Budiair 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: 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 Budiair aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.
Behälter steht unter Druck.
Vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost schützen.
Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen.
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 **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Budiair enthält:
Der Wirkstoff ist: Budesonid.
Jeder Sprühstoß (abgegeben aus dem Ventil) zu 56 mg enthält 200 Mikrogramm Budesonid. Dies entspricht einer aus dem Mundstück abgegebenen Menge von 184 Mikrogramm Budesonid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran, Ethanol, Glycerol.

Wie Budiair aussieht und Inhalt der Packung
Die Lösung ist in einem Druckgasbehältnis enthalten. Jedes Druckgasbehältnis wird mit einem Mundstück geliefert.
Budiair 200 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
- Packung mit 11,2 g Lösung zur Druckgasinhalation mit 200 Sprühstößen.
- Doppelpackung mit 2 x 11,2 g Lösung zur Druckgasinhalation mit je 200 Sprühstößen.
- Dreierpackung mit 3 x 11,2 g Lösung zur Druckgasinhalation mit je 200 Sprühstößen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Chiesi GmbH
Gasstraße 6
22761 Hamburg
Telefon: 040 89724-0
Telefax: 040 89724-212
E-Mail: info.de@chiesi.com

Hersteller
Chiesi S.A.S.
17 Avenue de l’Europe
92270 Bois Colombes – Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

PatientenInfo-Service /