

# Budesonid acis<sup>®</sup> Nasenspray

0,05 mg/Sprühstoß Suspension

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Budesonid acis Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Budesonid acis Nasenspray beachten?
3. Wie ist Budesonid acis Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budesonid acis Nasenspray aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST BUDESONID ACIS NASENSPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Budesonid acis Nasenspray ist ein topisches Glucocorticoid.

Budesonid acis Nasenspray wird angewendet zur symptomatischen Behandlung und Vorbeugung von saisonalem und ganzjährigem allergischen Schnupfen einschließlich Heuschnupfen sowie Nasenpolypen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BUDESONID ACIS NASENSPRAY BEACHTEN?

**Budesonid acis Nasenspray darf nicht angewendet werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Budesonid oder einen der sonstigen Bestandteile von Budesonid acis Nasenspray sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Budesonid acis Nasenspray ist erforderlich**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Budesonid acis Nasenspray nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Nasal anzuwendende Glucocorticoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere, wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituation) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glucocorticoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z.B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glucocorticoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glucocorticoidproduktion erwogen werden.

Bei Infektionen der Nase durch Bakterien oder Pilze sollte Budesonid acis Nasenspray nur angewendet werden, wenn eine begleitende antibakterielle oder pilzbeseitigende Behandlung durchgeführt wird.

### Hinweis

Bei schweren Leberfunktionsstörungen kommt es unter der Behandlung mit Budesonid acis Nasenspray ähnlich wie unter der Behandlung mit anderen Glucocorticoiden zu einer verringerten Ausscheidung (reduzierten Eliminationsraten) und zu einer Zunahme der systemischen Verfügbarkeit. Auf mögliche systemische Wirkungen ist zu achten, deshalb sollten die Plasmacortisolwerte bei diesen Patienten regelmäßig kontrolliert werden.

### Kinder

Es wurden Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Glucocorticoide in der empfohlenen Dosierung erhielten. Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit nasal anzuwendenden Glucocorticoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren. Bei Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden mit dem Ziel, die Dosis des nasal anzuwendenden Glucocorticoids auf die niedrigste Dosis zu verringern, mit der eine effektive Kontrolle der Symptome aufrechterhalten werden kann.

**Bei Anwendung von Budesonid acis Nasenspray mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem ein-

genommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Metabolisierung von Budesonid zu 16 $\alpha$ -Hydroxyprednisolon und 6 $\beta$ -Hydroxybudesonid wird durch Substanzen gehemmt, die über das Cytochrom-P450-3A-System metabolisiert werden wie Ketoconazol, Ciclosporin, Ethinylestradiol und Troleandomycin. Hierdurch kann es zu einem Anstieg der systemischen Budesonidkonzentration kommen. Dies hat bei der Kurzzeittherapie (1–2 Wochen) eine geringe klinische Bedeutung, sollte aber bei der Langzeitanwendung beachtet werden.

Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin und Budesonid kann zu einer leichten Anhebung des Budesonid-Plasmaspiegels führen, die klinisch jedoch keine Bedeutung hat.

Die gleichzeitige Gabe von Omeprazol bewirkt keine Veränderung der Pharmakokinetik von Budesonid.

### Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft, vor allem während der ersten drei Monate, sollte Budesonid acis Nasenspray nur nach ärztlicher Anweisung eingesetzt werden.

Da nicht bekannt ist, zu welchen Anteilen Budesonid in die Muttermilch übertritt, sollte während einer Behandlung mit Budesonid acis Nasenspray nicht gestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Budesonid acis Nasenspray

Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## 3. WIE IST BUDESONID ACIS NASENSPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie Budesonid acis Nasenspray immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Als Standarddosis wird 2mal täglich 1 Sprühstoß pro Nasenloch empfohlen (0,2 mg Budesonid). Im Bedarfsfall kann die Dosis bis auf 2mal täglich 2 Sprühstöße pro Nasenloch erhöht werden (0,4 mg Budesonid).

### Kinder unter 12 Jahren

Im Allgemeinen 1 Sprühstoß morgens und abends jeweils in jedes Nasenloch. Bei Bedarf kann die Dosis verdoppelt werden. Die Behandlung sollte unter Anleitung der Eltern erfolgen.

Auch eine einmalige tägliche Dosis von Budesonid hat sich in einer prospektiven, randomisierten Doppelblindstudie gegen Mometason bei allergischer Rhinitis als wirksam erwiesen.

### Art der Anwendung

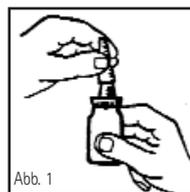
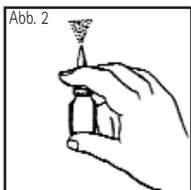


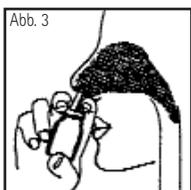
Abb. 1

1. Nase putzen.

2. Anfangs erscheint der Inhalt fest. Zur Verflüssigung Flaschen gut schütteln. Schutzkappe des Pumpsprays abnehmen (Abb. 1).



3. Vor der ersten Anwendung muss der Pumpmechanismus mehrmals betätigt werden bis ein feiner Sprühnebel auftritt. Dieser Vorgang ist zu wiederholen, wenn das Pumpspray mehr als 24 Stunden nicht benutzt wurde (Abb. 2).



4. Wie auf der Abbildung dargestellt, Sprühhorn in das linke und rechte Nasenloch einführen und die jeweils entsprechende Anzahl an Sprühstößen auslösen (Abb. 3).

5. Schutzkappe wieder aufsetzen.

Der Nasenadapter kann problemlos gereinigt werden. Hierzu wird die Schutzkappe entfernt und das Sprühhorn vom Vorratsbehälter abgezogen. Die Schutzkappe und das Sprühhorn werden dann in warmem Wasser gereinigt und nach Trocknung wieder auf den Vorratsbehälter montiert.

#### Dauer der Anwendung

Die volle Wirksamkeit von Budesonid acis Nasenspray wird schon nach wenigen Tagen, spätestens nach ein bis zwei Wochen, erreicht. Um einen guten Behandlungserfolg zu gewährleisten, ist es wichtig, Budesonid acis Nasenspray regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosierung anzuwenden. Als Erhaltungsdosis sollte die kleinste Dosis gewählt werden, die eine ausreichende Symptomfreiheit garantiert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Budesonid acis Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Budesonid acis Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Akute Intoxikationen mit Budesonid acis Nasenspray sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4), insbesondere einer Beeinflussung der Nebennierenrinden-Funktion zu rechnen. Bei längerfristiger Überdosierung kann es zur Nebennierenrindenatrophie kommen. Bei kurzfristiger Überdosierung ist grundsätzlich keine spezielle Notfallbehandlung erforderlich. Bei fortgesetzter Behandlung in vorgeschriebener Dosierung sollte sich die Funktion der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse nach ca. 1 – 2 Tagen normalisieren.

In Stresssituationen kann eine „Corticoidschutzbehandlung“ (z.B. hochdosierte Gabe von Hydrocortison) erforderlich sein.

Bei Nebennierenrindenatrophie gilt der Patient als steroidabhängig und ist auf die entsprechende Erhaltungsdosis eines systemischen Steroids einzustellen, bis sich der Zustand stabilisiert hat.

#### Wenn Sie die Anwendung von Budesonid acis Nasenspray vergessen haben

Die Anwendung sollte zum nächstmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden.

#### Wenn Sie die Anwendung von Budesonid acis Nasenspray abbrechen

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Budesonid acis Nasenspray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Nasal anzuwendende Glucocorticoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere, wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.

In einzelnen Fällen können eine trockene Nase oder Nasenbluten sowie Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötungen (Exantheme), Nesselsucht (Urtikaria), Hautentzündungen (Dermatitis) oder Gewebeschwellungen (Angioödem) auftreten.

In äußerst seltenen Fällen ist nach Anwendung von corticoidhaltigen Nasenaerosolen über eine Nasenseptumperforation berichtet worden.

Beobachtet wurden Infektionen der Nasen-Rachenschleimhaut sowie Schleimhautatrophie nach Langzeitanwendung.

Bei der Anwendung extrem hoher Dosen von Glucocorticoiden oder in der Langzeittherapie können Symptome ähnlich einer Überfunktion der Nebennierenrinde und eine Unterdrückung des hormonellen Regelkreises der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse auftreten.

In seltenen Fällen kann bei Kindern eine Wachstumsverzögerung auftreten. Daher sollte das Wachstum bei längerfristiger Anwendung regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Corticoidtherapie auf Budesonid acis Nasenspray können Begleiterscheinungen außerhalb des Nasenbereichs, wie z.B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der oralen bzw. parenteralen Corticoidbehandlung unterdrückt waren. Diese bedürfen gegebenenfalls einer zusätzlichen Behandlung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST BUDESONID ACIS NASENSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Budesonid acis Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist Budesonid

Ein Sprühstoß zu 50,95 mg Suspension enthält 0,05 mg Budesonid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Glucose, Polysorbat 80, Natriumedetat, Kaliumsorbat, gereinigtes Wasser und Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts).

#### Wie Budesonid acis Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Budesonid acis Nasenspray ist eine milchige, gelartige Suspension.

Budesonid acis Nasenspray ist in Packungen mit 1 Flasche zu 10 ml Suspension als Pumpspray mit mindestens 200 Einzeldosen erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0  
Telefax: 089 / 44 23 246 66  
e-mail: info@acis.de

#### Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

**acis**<sup>®</sup>  
Arzneimittel