

Gebrauchsinformation: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**PULMICORT 0,2 mg - Dosieraerosol****Wirkstoff:** Budesonid

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 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 Symptome 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 Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pulmicort 0,2 mg Dosieraerosol beachten?
3. Wie ist Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?

Pulmicort ist ein Kortison-ähnliches Arzneimittel, mit Budesonid als Wirkstoff, das eine stark entzündungshemmende Wirkung aufweist.

Pulmicort dient zur Behandlung von Bronchialasthma und chronischen Atemwegserkrankungen mit Verengung der Atemwege (COPD), wenn Ihre Ärztin/Ihr Arzt eine anhaltende Behandlung mit Kortison-ähnlichen Arzneimitteln zur Kontrolle der zugrundeliegenden entzündlichen Erkrankung der Atemwege für notwendig erachtet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol beachten?

Pulmicort darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie gegen den Wirkstoff Budesonid oder gegen sonstige Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich (allergisch) sind.
- Sie an einer unbehandelten Pilzerkrankung der Lunge oder an Lungentuberkulose, oder an einer schweren viralen oder bakteriellen Infektion der Atemwege leiden.

Beim akuten Asthmaanfall ist Pulmicort unwirksam!

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pulmicort ist erforderlich:

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie

- an anderen Krankheiten oder einer Allergie leiden
- noch andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen
- vor kurzem an irgendwelchen Infektionen litten
- schwanger sind oder stillen.

Unterrichten Sie bitte beim ersten Auftreten von Nebenwirkungen die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten angebracht, die von einer Tablettenbehandlung umgestellt werden. Die Verminderung der Tablettendosis darf nur schrittweise erfolgen, daneben sollte eine Woche lang Pulmicort zusätzlich verabreicht werden. Die Umstellung darf nur von der Ärztin/vom Arzt vorgenommen werden!

Durch die Anwendung von Pulmicort kann ein sogenannter paradoxer Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur) ausgelöst werden. Dieser äußert sich mit Symptomen wie Atemnot und Giemen (hohe Pfeiftöne beim Ausatmen), die direkt nach der Inhalation auftreten. In diesem Fall sollte sofort ein Bronchodilatator (Medikament, das die Bronchien erweitert) mit schnellem Wirkungseintritt inhaliert werden. Die Behandlung mit Budesonid sollte unverzüglich abgebrochen und ein Arzt konsultiert werden.

Bei Patienten mit Soor (Pilzerkrankung) der Mund- und Rachenschleimhaut empfiehlt sich die örtliche Behandlung mit einem Mittel gegen Pilzbefall - die Inhalation von Pulmicort kann beibehalten werden.

Bei einer Verschlechterung der Atemwegserkrankung, die auf Bakterien zurückzuführen ist, soll mit Antibiotika behandelt werden.

Bei gleichzeitigen Pilzerkrankungen der Lunge oder einer Lungentuberkulose sollte Pulmicort nur gemeinsam mit einer gezielten Behandlung dieser Erkrankungen verabreicht werden.

Vor Anwendung von Pulmicort sollte die Inhalation von bronchienerweiternden Arzneimitteln durchgeführt werden.

Bei schweren Leberfunktionsstörungen kann die Verstoffwechslung (Metabolisierung) von Budesonid verzögert sein, was zu erhöhten Blutspiegeln führen kann.

Kinder sollten Pulmicort nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nur nach Vorschrift des Arztes verwenden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, besonders Kindern, unter immunsuppressiver (die körpereigenen Abwehrkräfte schwächende) Behandlung und/oder mit Windpocken und Masern.

Kinder, die unter einer Behandlung mit Arzneimitteln, die die körpereigenen Abwehrkräfte schwächen, stehen, sind empfänglicher für Infektionserkrankungen als gesunde Kinder.

Der Krankheitsverlauf bei Windpocken und Masern z.B. kann bei Kindern, die mit bestimmten Kortikoiden dieser Art behandelt werden, schwerwiegend sein. Bei solchen Kindern, oder bei Kindern, die diese Krankheiten noch nicht hatten, sollte besondere Vorsicht angewandt werden, um die Erkrankung zu vermeiden. Bei Erkrankung ist umgehend der Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei der Behandlung mit hohen Dosen, insbesondere bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung, kann eine relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion, bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (z.B. Stresssituationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen oder Notfällen (z.B. schwere Infektionen und Verletzungen, vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Die Behandlung mit Pulmicort darf nur in Absprache mit Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt geändert oder beendet werden.

Achtung:

- Nicht in die Augen sprühen.
- Nicht gewaltsam öffnen, Gefäß steht unter Druck.
- Nicht über 50°C erwärmen (z.B. Sonnenbestrahlung).
- Nicht gegen Flammen oder auf glühende Körper sprühen.
- Nur völlig entleerte Druckgaspackungen wegwerfen.
- Leere Druckgaspackungen nicht verbrennen.

Bei Anwendung von Pulmicort mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die bei der Behandlung von Asthma angewendet werden, wurden nicht beobachtet. Die Gabe von Ketoconazol (Mittel gegen Pilzbefall), einem wirksamen Hemmer des Hauptzyms für die Verstoffwechslung für Glukokortikoide, erhöhte die Plasmaspiegel von oral eingenommenem Budesonid. Dies kann auch für andere Mittel gegen Pilzbefall wie z.B. Itraconazol, Fluconazol zutreffen.

In empfohlenen Dosierungen hat Cimetidin (Mittel bei Erkrankungen bei denen eine Verringerung der Magensäure angezeigt ist) nur eine geringe Wirkung und Omeprazol (Mittel bei Erkrankungen bei denen eine Verringerung der Magensäure angezeigt ist) keine Wirkung auf oral verabreichtes Budesonid.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sollten Sie schwanger sein oder stillen, so fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt. Sie/Er entscheidet darüber, ob Sie Pulmicort anwenden dürfen oder nicht.

Bei einer Anwendung während der Stillperiode sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

3. Wie ist Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol anzuwenden?

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

Die Dosis wird individuell von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt. Besonders zu Beginn der Behandlung sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich, um die für Sie richtige Dosis zu finden.

Vor der ersten Anwendung von Pulmicort ist es wichtig, die Anwendungshinweise zu lesen. Diese zeigen Ihnen die Handhabung des Dosieraerosols. Beachten Sie bitte diese Anweisungen genau.

Falls nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

2 mal täglich 1-2 Sprühstöße (0,4-0,8 mg Budesonid täglich). Maximale Gesamt-Tagesdosis = 1,6 mg Budesonid.

Kinder unter 12 Jahren:

2 mal täglich 1 Sprühstoß (0,4 mg Budesonid täglich). Maximale Gesamt-Tagesdosis = 0,8 mg Budesonid.

Ältere Patienten:

Dosierung wie für Erwachsene.

Patienten, die unter einer Nieren- bzw. Leberfunktionsstörung leiden:

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Wirksamkeit von Budesonid (Wirkstoff in Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol) beeinträchtigt ist.

Obwohl schon innerhalb von 24 Stunden nach Behandlungsbeginn eine Erleichterung Ihres Asthmas erfolgen kann, tritt die volle Wirkung von Pulmicort erst einige Tage (in seltenen Fällen erst nach zwei Wochen) nach Behandlungsbeginn ein.

Art der Anwendung und Anwendungshinweise

Zur Inhalation.

Die Anwendung soll entweder kurz vor, oder kurz nach den Mahlzeiten erfolgen.

Spülen Sie den Mund nach jeder Anwendung von Pulmicort mit Wasser aus, um das Risiko einer Pilzinfektion im Rachen gering zu halten.

Die Anwendung kann auch mit Inhalationshilfsmitteln erfolgen, insbesondere bei Patienten, die bei der Koordination von Betätigung und Inhalation Schwierigkeiten haben (z.B.: Kinder).

Vor der ersten Anwendung des Pulmicort Dosieraerosols:

- 1.) Schütteln Sie das Dosieraerosol kräftig mehrere Sekunden (siehe Abb.1).
- 2.) Entfernen Sie die Schutzkappe.
- 3.) Um das Dosieraerosol gebrauchsfertig zu machen, sollen die ersten beiden Sprühstöße verworfen werden. Geben Sie diese zwei Sprühstöße in die Luft ab.



Abb.1

Wiederholen Sie die oben genannten Schritte 1 bis 3 wenn das Dosieraerosol mehr als 7 Tage nicht benutzt worden ist.

Anwendung des Pulmicort Dosieraerosols:

1. Schütteln Sie das Dosieraerosol kräftig mehrere Sekunden vor der Anwendung.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe.
3. Halten Sie das Dosieraerosol aufrecht vor dem Mund, mit dem Daumen am Boden des Dosieraerosols und dem Zeigefinger an der Spitze. Nun atmen Sie so schnell als möglich aus, und führen das Mundstück vorsichtig in Ihren Mund, zwischen die Zähne, und umschließen das Mundstück mit den Lippen (siehe Abb.2).
4. Beginnen Sie tief, ruhig und langsam einzuatmen und drücken dabei gleichzeitig das Dosieraerosol kräftig mit dem Zeigefinger nach unten, um einen Sprühstoß der Medikation freizusetzen (siehe Abb.3).
5. Atmen Sie nun weiter ein und halten dann den Atem so lange wie möglich an. Führen Sie das Dosieraerosol vom Mund ab, und atmen Sie aus.
6. Wenn eine weitere Inhalation verschrieben wurde, ist das Dosieraerosol abermals zu schütteln und die Punkte 3 - 5 zu wiederholen.
7. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Dosieraerosol, um Verunreinigungen zu vermeiden.

Den Mund nach jeder Anwendung spülen, um überschüssige Medikation zu entfernen. NICHT schlucken.



Abb.2



Abb.3

Reinigung:

Das Mundstück des Dosieraerosols sollte regelmäßig, zumindest einmal pro Woche, gereinigt werden.

- 1.) Entfernen Sie die Schutzkappe.
- 2.) Reinigen Sie die Außen-, sowie die Innenseite der Mundöffnung mit einem trockenem sauberen Tuch.
- 3.) Setzen Sie das Mundstück wieder auf.

Spülen Sie das Dosieraerosol nicht mit Wasser!

Wenn Sie eine größere Menge von Pulmicort angewendet haben, als Sie sollten:

Inhalieren Sie nicht öfter als Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt verschrieben hat. Wenn Sie jedoch ungewollt öfter inhaliert haben, als vorgeschrieben, sollten keine schädlichen Wirkungen auftreten. Wenn über einen längeren Zeitraum (Wochen) zu oft inhaliert wird, können Nebenwirkungen (siehe unten) auftreten. Sollten Sie der Ansicht sein, dass das bei Ihnen der Fall ist, sprechen Sie darüber mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Pulmicort vergessen haben:

Falls Sie die Anwendung von Pulmicort einmal vergessen haben, müssen sie diese nicht nachholen. Inhalieren Sie stattdessen einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Pulmicort abbrechen:

Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf, er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder stufenweise beenden können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pulmicort Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

„Sehr häufig“ bedeutet, dass die Nebenwirkung in einer Gruppe von 10 Patienten bei 1 oder mehr Patienten auftritt.

„Häufig“ bedeutet, dass die Nebenwirkung bei 1 bis 10 von 100 Patienten auftritt.

„Gelegentlich“ bedeutet, dass die Nebenwirkung bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten auftritt.

„Selten“ bedeutet, dass die Nebenwirkung bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auftritt.

„Sehr selten“ bedeutet, dass die Nebenwirkung bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftritt.

Häufig	<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:</i> <i>Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums</i>	Reizungen der Schleimhaut mit Schluckbeschwerden, Hefe-Besiedlung (Soor) der Mund- und Rachenschleimhaut Husten, Heiserkeit
Gelegentlich	<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:</i> <i>Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums</i>	Unmittelbare und verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Rush (vorübergehender Ausschlag an den Oberschenkelinnenseiten), Kontaktdermatitis (entzündliche Hautreaktion), Nesselsucht, Haut- oder Schleimhautschwellung Verkrampfung der Bronchialmuskulatur
Selten	<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:</i> <i>Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:</i> <i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:</i> <i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:</i>	Blaue Hautflecken, Allergische Hauterscheinungen Allergischer Schnupfen Anzeichen oder Symptome systemischer Glukokortikosteroidwirkungen einschließlich Unterfunktion der Nebenniere Verringerte Körperwachstumsgeschwindigkeit
Sehr selten	<i>Augenerkrankungen:</i> <i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:</i> <i>Psychiatrische Erkrankungen:</i>	Erhöhter Augeninnendruck Verminderung der Knochendichte Nervosität, Ruhelosigkeit, Depression, Verhaltensstörungen (bei Kindern)

Durch die Anwendung von Pulmicort kann ein sogenannter paradoxer Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur) ausgelöst werden (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pulmicort ist erforderlich“).

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 Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Aerosoldose mit dem Ventil nach unten lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol enthält?

Der Wirkstoff ist Budesonid. 1 Sprühstoß (= 62,7 mg) enthält 0,2 mg Budesonid.

Die sonstigen Bestandteile sind Norfluran und Magnesiumstearat.

Wie Pulmicort 0,2 mg - Dosieraerosol aussieht und Inhalt der Packung:

Pulmicort 0,2 mg – Dosieraerosol ist eine 12 ml - Aerosoldose (Druckgasbehältnis) aus Aluminium mit einem 50 µl-Messventil und einem Kunststoffapplikator.

Das Druckgasbehältnis zur Inhalation enthält eine weiße Suspension. Mit einem Druckgasbehältnis können Sie 120 Inhalationen durchführen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber:

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien

Hersteller

AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12, SE-15185 Södertälje, Schweden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2007.