

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Budésonide Sandoz[®], Spray nasal, suspension

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Budésonide Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Budésonide Sandoz contient comme principe actif du budésonide, lequel fait partie du groupe des «corticostéroïdes». Le budésonide exerce une action anti-inflammatoire et est indiqué pour le traitement des rhumes saisonniers et chroniques de nature allergique ou non allergique, des rhumes des foins et de la rhinite indépendante de la saison. Budésonide Sandoz est aussi utilisé pour le traitement des polypes nasaux, ainsi que pour la prévention d'une rechute après une ablation chirurgicale de polypes nasaux.

Budésonide Sandoz ne peut être utilisé que sur prescription du médecin et sous son contrôle permanent.

Quand Budésonide Sandoz ne doit-il pas être utilisé?

Budésonide Sandoz ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif budésonide ou à un des adjuvants.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Budésonide Sandoz?

Si vous prenez simultanément d'autres médicaments, les effets indésirables peuvent être plus fréquents. Il convient d'être particulièrement prudent en cas de prise simultanée des médicaments suivants: médicaments immunosuppresseurs et médicaments pour le traitement des infections par le VIH.

En cas d'infection nasale à virus ou à champignons, n'utilisez Budésonide Sandoz qu'en suivant simultanément un traitement antiviral ou antimycosique. Si vous souffrez d'une affection du foie ou si vous êtes atteint de tuberculose, il est important que vous en informiez votre médecin.

Les enfants ne peuvent utiliser Budésonide Sandoz que sous surveillance d'un adulte et sur prescription médicale.

En cas d'utilisation excessive ou prolongée chez l'enfant, on ne peut pas exclure que le traitement puisse provoquer un retard de croissance. C'est pourquoi le médecin surveillera soigneusement la croissance des enfants traités pendant longtemps par des corticostéroïdes.

Contactez votre médecin si vous présentez une vision floue ou d'autres troubles visuels.

La prise concomitante d'autres médicaments peut conduire à la survenue fréquente d'effets indésirables. La prise concomitante des médicaments suivants doit être évitée:

- médicaments qui répriment le système immunitaire (immunodépresseurs)
- médicaments pour le traitement des infections fongiques (p.ex. médicaments contenant l'itraconazole ou le kétoconazole)
- médicaments pour le traitement des infections par le VIH (comme les médicaments contenant le ritonavir ou le cobicistat)

Consultez votre médecin avant la prise d'un tel médicament.

La prise concomitante de jus de pamplemousse doit également être évitée, l'effet du budésonide pourrait être renforcé.

Budésonide Sandoz, spray nasal, contient du sorbate de potassium (E 202). Cet excipient peut provoquer des irritations locales de la peau (une dermatite de contact, p. ex.).



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Budésonide Sandoz peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse ou la période de lactation, il est absolument nécessaire de demander l'avis de votre médecin.

Comment utiliser Budésonide Sandoz?

Il est recommandé avant la première utilisation, de lire attentivement le mode d'emploi et de suivre exactement les instructions.

Rhinite

Le dosage pour les adultes, patients âgés et enfants de plus de 6 ans est habituellement le suivant:

Au début du traitement 2 jets de Budésonide Sandoz 64 le matin dans chaque narine (2 jets dans chaque narine = 256 µg), ou 2x par jour (matin et soir) 2 jets de Budésonide Sandoz 32 dans chaque narine (2x par jour, 2 jets dans chaque narine = 256 µg).

Dès que vous constatez une amélioration des symptômes, le médecin peut réduire la dose à la plus faible possible.

Traitement et prévention des polypes nasaux

La dose peut être administrée comme suivant: 1x par jour le matin (2 jets de Budésonide Sandoz 64 dans chaque narine ou 4 jets de Budésonide Sandoz 32 dans chaque narine) ou 2x par jour, le matin et le soir (1 jet de Budésonide Sandoz 64 dans chaque narine ou 2 jets de Budésonide Sandoz 32 dans chaque narine = 256 µg par jour).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'emploi

Avant la première utilisation, secouer le spray nasal puis déclencher env. 5–10 jets en l'air jusqu'à ce que les doses soient émises sous forme d'un brouillard régulier.

Si vous n'utilisez pas le spray nasal tous les jours, il faut répéter cette procédure avant chaque utilisation. Sinon, en cas d'utilisation quotidienne, il suffit d'émettre 1 jet en l'air avant l'application intranasale.

1. Mouchez délicatement le nez.
2. Bien agiter le spray nasal et enlever le capuchon de protection.
3. Tenez le spray nasal verticalement entre les doigts, embout vers le haut.
4. Introduire l'embout nasal dans la narine gauche, puis dans la narine droite. En pressant la tête du spray nasal, libérer le nombre de doses requis sous la forme d'un fin brouillard.
5. Replacer le capuchon de protection.

Remarque importante

Le plein effet de Budésonide Sandoz ne se fait sentir qu'après quelques jours. Et dans des cas isolés, seulement 2 semaines après le début du traitement.

Si vous souffrez d'un rhume des foins, il est recommandé de consulter votre médecin quelques jours avant la saison pollinique, afin de pouvoir commencer à temps le traitement par Budésonide Sandoz.

Budésonide Sandoz spray nasal ne soulage pas les symptômes oculaires d'origine allergique. Si vous souffrez de symptômes au niveau des yeux, votre médecin pourra éventuellement vous prescrire un



médicament supplémentaire.

Entretien de l'embout nasal

Nettoyez régulièrement l'embout nasal. Pour le nettoyage, le capuchon de protection et l'embout nasal sont retirés du flacon-doseur. Le capuchon de protection et l'embout nasal seront nettoyés. Les pièces en plastique doivent être lavées dans l'eau chaude. Ces pièces en plastique doivent être complètement séchées à l'air avant d'être remises en place. N'essayez pas de nettoyer l'embout nasal avec une aiguille ou un objet tranchant.

Quels effets secondaires Budésonide Sandoz peut-il provoquer?

L'utilisation de Budésonide Sandoz peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Nez sec ou léger saignement nasal, irritations nasales

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Réactions cutanées telles que des éruptions, des démangeaisons, des gonflements du visage ainsi qu'une vision floue

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Ulcération de la muqueuse nasale, perforation de la cloison nasale et réactions allergiques graves

Si vous observez un quelconque signe de maladie que vous pensez devoir imputer à ce médicament, vous devez en informer votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants. Le spray nasal Budésonide Sandoz ne doit jamais geler.

Instructions pour la manipulation

Le capuchon de protection doit être replacé sur le spray nasal après chaque utilisation.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Budésonide Sandoz?

Principes actifs

1 nébulisation du spray nasal contient 32 resp. 64 µg de budésonide.

Excipients



Cellulose microcristalline, carmellose sodique, polysorbate 80, sorbate de potassium (E 202), glucose, edetate disodique, acide chlorhydrique concentré, acide ascorbique (E 300), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

58490 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Budésonide Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Budésonide Sandoz 32 µg, spray nasal, suspension: emballages à 120 doses uniques.

Budésonide Sandoz 64 µg, spray nasal, suspension: emballages à 120 doses uniques.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

