

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Pulmicort® Respules® 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml und 0,5 mg/ml, Suspension für einen Vernebler

Was ist Pulmicort Respules und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Pulmicort Respules enthalten den Wirkstoff Budesonid, der zur Gruppe der sogenannten Kortikosteroide gehört. Budesonid hat eine entzündungshemmende Wirkung und dient zur inhalativen Behandlung von entzündlichen Atemwegserkrankungen wie Asthma und chronische Bronchitis.

Pulmicort Respules dürfen nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Besonderer Hinweis für Raucherinnen und Raucher

Sie können die Wirksamkeit von Pulmicort unterstützen, indem Sie auf das Rauchen verzichten! Das gilt vor allem, wenn Sie bereits an Lungenblähung (Emphysem) leiden.

Wann darf Pulmicort Respules nicht angewendet werden?

Pulmicort Respules dürfen bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Budesonid oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Pulmicort Respules Vorsicht geboten?

Die Wirkung von Pulmicort Respules tritt erst mit einer Verzögerung von mehreren Stunden ein. Die maximale Wirkung wird erst nach 2-4 Wochen erreicht.

Aus diesen Gründen ist Pulmicort zur Behandlung akuter Asthmaanfälle oder einer akuten Verschlimmerung von chronischer Bronchitis nicht geeignet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weiss, was in solchen Fällen zu tun ist.

Die Verwendung von Wirkstoffen vom Typ der Kortikosteroide verringert die Körperabwehr gegenüber Infektionskrankheiten. Das Risiko einer Infektionskrankheit ist zwar bei der inhalativen Anwendung von Pulmicort Respules geringer als bei einer oralen Behandlung mit anderen Kortikosteroiden (z.B. Tabletten). Trotzdem sollten Sie darauf achten, während der Behandlung mit Pulmicort mögliche Quellen von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

Bei infektiösen Lungenkrankheiten, einschliesslich Lungentuberkulose und Pilzinfektion der Lunge (Lungenmykose) dürfen Pulmicort Respules nur eingesetzt werden, wenn gleichzeitig eine gezielte antibiotische Behandlung durchgeführt wird resp. Arzneimittel gegen Pilzinfektionen verabreicht werden.



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich, wenn im Laufe der Behandlung mit Pulmicort Respules eine Infektionskrankheit auftritt. Insbesondere Windpocken und Masern können eine schwere Verlaufsform annehmen, die vom Arzt bzw. von der Ärztin entsprechend behandelt werden muss.

Inhalative Glukokortikoide können vereinzelt Nebenwirkungen verursachen, 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 (Hormonstörung aufgrund hoher Konzentrationen von Kortisol im Blut mit Stammfettsucht, «Mondgesicht», dünner Haut, Bluthochdruck usw.), Funktionsminderung der Nebennierenrinde (äusserer Teil der Nebenniere, einer kleinen Drüse oberhalb jeder Niere), Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochendichte (führt zu schwachen und brüchigen Knochen), Katarakt (grauer Star - Linsentrübung) und Glaukom (grüner Star - erhöhter Augeninnendruck). Deshalb ist es wichtig, dass die Dosis des inhalativen Steroids auf die niedrigste wirksame Dosis eingestellt wird, bei welcher eine effektive Kontrolle beibehalten werden kann.

Bei übermässigem Gebrauch oder Langzeitanwendung bei Kindern kann die Möglichkeit einer Wachstumsverzögerung nicht ausgeschlossen werden. Der Arzt bzw. die Ärztin wird deshalb die Wachstumsentwicklung von Kindern, welche über längere Zeit mit Pulmicort Respules behandelt werden, sorgfältig beobachten.

Wenn Sie Pulmicort Respules zur Behandlung Ihrer COPD verwenden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Symptome, die Anzeichen einer Lungenentzündung (Pneumonie) sein könnten, haben: Fieber oder Schüttelfrost, erhöhte Schleimproduktion oder veränderte Schleimfarbe, verstärktes Husten oder verstärkte Atemschwierigkeiten.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, so kann dies zu einem gehäuften Auftreten unerwünschter Wirkungen führen. Besondere Aufmerksamkeit ist bei gleichzeitiger Einnahme folgender Arzneimittel geboten:

- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol- und Ketoconazol-haltige Arzneimittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV- Infektionen (wie Ritonavir- oder Cobicistat-haltige Arzneimittel)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Pulmicort Respules während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?



Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen.

Wenn Sie Ihr Kind stillen möchten, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vorgängig informieren. Er oder sie wird dann entscheiden, ob Sie Pulmicort während der Stillzeit anwenden dürfen oder abstillen müssen.

Wie verwenden Sie Pulmicort Respules?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird aufgrund regelmässiger Untersuchungen die für Sie zutreffende Dosierung festlegen.

Pulmicort Respules (gebrauchsfertige Suspension zur Inhalation) sind mit Hilfe eines Inhalationsgerätes zu verabreichen. Nicht geeignet dazu sind jedoch Ultraschallgeräte. Die Pulmicort Respules werden über einen Zeitraum von 10-15 Minuten inhaliert.

Oft werden Pulmicort Respules zusammen mit anderen Arzneimitteln verschrieben. In diesem Falle ist es wichtig, die Reihenfolge der Anwendung vorschriftsgemäss zu befolgen.

Üblicherweise gelten zu Beginn der Behandlung mit Pulmicort Respules folgende Dosierungsrichtlinien:

Kinder bis 12 Jahre: 2x täglich 0,25-0,5 mg (0,5-1 mg pro Tag).

Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche ab 12 Jahren: 2x täglich 0,5-1 mg (1-2 mg pro Tag).

Die Dosierung bei Dauertherapie wird vom Arzt bzw. von der Ärztin individuell festgelegt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Art der Anwendung

1. Brechen Sie die Plastikampulle vom Streifen ab (Abbildung 1).
2. Schütteln Sie die Plastikampulle vorsichtig mit einer leichten Drehbewegung.
3. Halten Sie die Ampulle aufrecht und öffnen Sie diese durch Abdrehen des Verschlusses (Abbildung 2).
4. Halten Sie die Öffnung der Ampulle ins Reservoir des Verneblers und drücken Sie die Ampulle vorsichtig zusammen (Abbildung 3).
5. Um eine bessere Dosierung zu gewährleisten, ist die Plastikampulle auf der Vorderseite mit einer Linie versehen (nur bei Pulmicort Respules 0,25 mg/ml und 0,5 mg/ml). Hält man die Plastikampulle auf den Kopf, zeigt diese Linie die Hälfte des Inhalts an (1 ml). Wird nur 1 ml für die Inhalation benötigt, wird die Plastikampulle nur bis zur Markierungslinie geleert.

Wichtige Hinweise

Spülen Sie nach jeder Anwendung von Pulmicort Respules den Mund.

Wird eine Gesichtsmaske zur Inhalation verwendet, muss darauf geachtet werden, dass diese eng am Gesicht sitzt. Nach jeder Anwendung mit einer Gesichtsmaske sollte das Gesicht gewaschen werden, um Irritationen der Gesichtshaut vorzubeugen.



Der Gebrauch einer gut verschliessenden Gesichtsmaske bei Säuglingen und Kleinkindern ist zu empfehlen.

Kinder dürfen nur unter Aufsicht von Erwachsenen und strikter Befolgung der ärztlichen Anweisungen mit Pulmicort behandelt werden.

Die geöffnete Plastikampulle muss vor Licht geschützt und innerhalb von 12 Stunden aufgebraucht werden. Nach dem Öffnen ist die verbleibende Suspension nicht mehr steril. Die nicht verbrauchte Suspension anschliessend wegwerfen. Die angebrauchte Plastikampulle sollte vor Gebrauch mit einer leichten Drehbewegung vorsichtig geschüttelt werden.

Reinigungshinweise

Die Verneblungskammer und die Gesichtsmaske oder das Mundstück sollten nach jeder Benützung mit heissem Wasser gespült und mit einem milden Reinigungsmittel oder gemäss den Instruktionen des Inhaliergeräteherstellers gereinigt werden. Anschliessend gut spülen und trocknen, indem die Verneblungskammer an den Kompressor angeschlossen wird.

Welche Nebenwirkungen kann Pulmicort Respules haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Pulmicort Respules auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Häufig kann Lungenentzündung (Pneumonie) bei Patienten mit COPD auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich können leichte Reizungen der Rachenschleimhaut mit Schluckbeschwerden, Husten und Heiserkeit sowie verschwommenes Sehen auftreten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Selten können im Zusammenhang mit einer örtlichen Kortison-Behandlung Hautausschläge auftreten.

Selten kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

In seltenen Fällen kann die Behandlung zu einer örtlichen Pilzbesiedlung (Soor) der Mund- und Rachenschleimhaut führen, welche sich als weissen Belag zeigt. Hier empfiehlt sich, sofort den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin um Rat zu fragen. Durch das Spülen des Mundes mit Wasser oder durch Zähneputzen nach der Anwendung ist das Auftreten eines Pilzbefalls erfahrungsgemäss seltener.

Nervosität, Unruhe, Depression, Verhaltensstörungen und Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautirritationen konnten beobachtet werden.

In seltenen Fällen können Arzneimittel zur Inhalation Krämpfe in den Atemwegen (Bronchospasmen) auslösen.

Inhalativ anzuwendende Kortikosteroide können die normale Steroidhormonproduktion im Organismus beeinflussen, insbesondere, wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Zu diesen Effekten zählen:

- Katarakt (grauer Star, Trübung der Augenlinse)
- Glaukom (grüner Star, erhöhter Augeninnendruck)



- Verlangsamung der Wachstumsrate bei Kindern und Jugendlichen
- Funktionsminderung der Nebennierenrinde (kleine Drüsen an den Nieren).

Das Auftreten dieser Effekte ist bei inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden viel unwahrscheinlicher als bei Kortikoidtabletten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Vereinzelt tritt bei der Anwendung ein leicht bitterer Geschmack auf.

Vereinzelt kommen Gesichtshautirritationen bei Gebrauch eines Inhaliergerätes mit einer Gesichtsmaske vor. Um solchen Gesichtshautirritationen vorzubeugen, wird empfohlen, nach jeder Inhalation das Gesicht zu waschen.

Häufigkeit nicht bekannt

Mit unbekannter Häufigkeit können Angstzustände, Schlafstörungen, Erregung, Hyperaktivität, Aggression (hauptsächlich bei Kindern), Muskelkrämpfe, Zittern und Blutergüsse auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Geöffnete Umschläge müssen innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Aufrecht lagern.

Falls Sie im Besitze von verfallenen Pulmicort Respules sind, bringen Sie diese zur Entsorgung in die Apotheke zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Pulmicort Respules enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Pulmicort Respules 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml, bzw. 0,5 mg/ml Suspension enthält als Wirkstoff 0,125 mg, 0,25 mg, bzw. 0,5 mg Budesonid.

Hilfsstoffe

1 ml Pulmicort Respules 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml, bzw. 0,5 mg/ml Suspension enthält als Hilfsstoffe: Natriumedetat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Zitronensäure (wasserfrei), Natriumcitrat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer



Wo erhalten Sie Pulmicort Respules? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu 20 Respules.

Zulassungsinhaberin

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

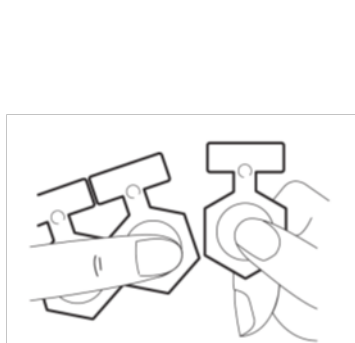


Abbildung 1



Abbildung 2

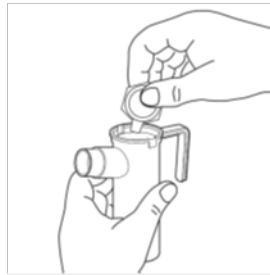


Abbildung 3

