

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel 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.

Budenofalk® Rektalschaum

Dr. Falk Pharma AG

Was ist Budenofalk Rektalschaum und wann wird es angewendet?

Budenofalk Rektalschaum enthält den Wirkstoff Budesonid, einen lokal wirksamen Glukokortikoid zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Budenofalk Rektalschaum wird zur Behandlung von akuten Schüben einer chronischen Entzündung des Mastdarms und des letzten Abschnitts des Dickdarms (Colitis ulcerosa) angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Wann darf Budenofalk Rektalschaum nicht angewendet werden?

Budenofalk Rektalschaum darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Budesonid oder einen anderen Bestandteil von Budenofalk Rektalschaum und bei Leberzirrhose (chronisch fortschreitende Erkrankung der Leber, bei der sich das Bindegewebe vermehrt, und die Leber durch Verhärtung und Schrumpfung allmählich zerstört wird).

Wann ist bei der Anwendung von Budenofalk Rektalschaum Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie unter Tuberkulose, Bluthochdruck, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Knochenschwund (Osteoporose), Magen- und Darmgeschwüren oder grünem (Glaukom) oder grauem (Katarakt) Star leiden und wenn Diabetes und Glaukom bei Ihren Familienangehörigen vorkommt.

Es können typische Wirkungen von Glukokortikoiden auftreten, die den gesamten Körper betreffen, besonders wenn Sie Budenofalk Rektalschaum in hohen Dosen und über längere Zeit anwenden.

Wenn Sie noch nie Windpocken, Gürtelrose oder Masern durchgemacht haben, sollten Sie jeden Kontakt zu Patienten mit diesen Erkrankungen meiden resp. nach einem Kontakt unverzüglich den Arzt bzw. die Ärztin konsultieren.

Während der Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum sollten Sie sich nicht impfen lassen, ausser auf ausdrückliche ärztliche Empfehlung.

Glukokortikoide können Zeichen von Infektionen verschleiern und neue Infektionen können unter einer solchen Therapie auftreten. Die körpereigene Abwehr kann vermindert und die Lokalisation der Infektion manchmal nicht möglich sein. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Infektionskrankheiten während der Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum auftreten / sich verschlimmern oder sich zuvor bestehende Infekte verschlimmern.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden.

Bei Operationen oder anderen Stressfaktoren kann es notwendig sein, dass Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin stärker wirksame Glukokortikoide verschreibt.

Wenn Sie vor der Anwendung von Budenofalk Rektalschaum mit einem stärker wirksamen Glukokortikoid behandelt wurden, kann es bei der Umstellung zu einem Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Schwellungen im Gesicht, insbesondere im Bereich des Mundes (Lippen, Zunge oder Rachen) und/oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken bei sich bemerken, unterbrechen Sie die



Anwendung von Budenofalk Rektalschaum und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die auch mit Hautausschlag und Juckreiz einhergehen kann.

Andere Arznei- oder Lebensmittel beeinflussen die Wirkung von Budenofalk Rektalschaum oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Budenofalk Rektalschaum beeinflusst. Dazu zählen z.B. Herzglykoside (Mittel zur Verbesserung der Herzfähigkeit), harntreibende Mittel, Blutzucker senkende Mittel, bestimmte blutgerinnungshemmende Mittel, Mittel gegen Entzündungen und Rheuma, Arzneimittel gegen Epilepsie, Mittel gegen Pilzinfektionen, Antibiotika, Arzneimittel gegen HIV-Infektionen, Mittel gegen die körpereigene Abwehr und die Pille. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Vorsichtshalber sollten Sie auch keinen Grapefruitsaft zusammen mit Budenofalk Rektalschaum einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, darüber, dass Sie Budenofalk Rektalschaum anwenden, bevor bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden. Die Ergebnisse könnten von Budenofalk Rektalschaum beeinflusst werden.

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 oder äußerlich anwenden!

Budenofalk Rektalschaum enthält 600,3 mg Propylenglycol (E 1520) pro Sprühstoss. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Cetostearylalkohol und Cetylalkohol, die örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

Darf Budenofalk Rektalschaum während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Budenofalk Rektalschaum darf in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Stillzeit

Budesonid, der Wirkstoff von Budenofalk Rektalschaum geht in die Muttermilch über. Während einer Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum soll nicht gestillt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen.

Wie verwenden Sie Budenofalk Rektalschaum?

Dosierung

Erwachsene

Wenden Sie einmal täglich 1 Sprühstoss zu 2 mg Budesonid an.

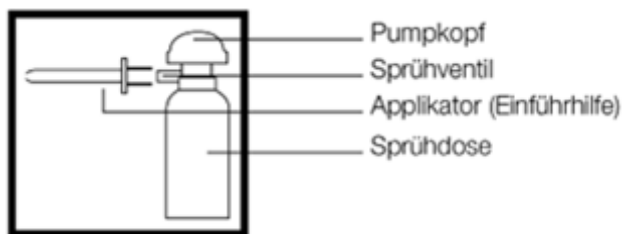
Kinder und Jugendliche

Budenofalk Rektalschaum sollte Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

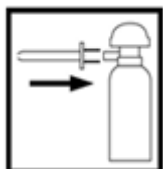
Dieses Arzneimittel darf nur rektal (in den Enddarm) angewendet werden. Es ist nicht zur Einnahme bestimmt und darf nicht verschluckt werden. Budenofalk Rektalschaum kann morgens oder abends verabreicht werden. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Darm vor der Anwendung von Budenofalk Rektalschaum entleert wird.



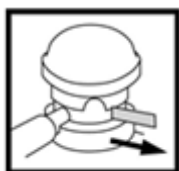


Der Applikator befindet sich in einer speziellen Schiene. Halten Sie bitte die Schiene fest und ziehen den Applikator mit einem Ruck heraus.

Vorbereitungen vor Gebrauch des Schaums



Achten Sie darauf, dass Budenofalk Rektalschaum bei Anwendung Raumtemperatur hat. Drücken Sie den Applikator fest auf das Sprühventil der Dose. Schütteln Sie die Sprühdose kräftig 10 bis 15 Sekunden lang, um den Inhalt zu vermischen.



Entfernen Sie vor dem ersten Gebrauch die unter dem Pumpkopf befindliche Sicherheitssperre (Plastiklasche).



Drehen Sie den oben auf dem Dosenkörper befindlichen Pumpkopf, bis die darunter liegende halbkreisförmige Einkerbung in Richtung des Sprühventils weist. Die Sprühdose ist nun gebrauchsfertig.

Anwendung des Schaums



Legen Sie Ihren Zeigefinger auf die Spitze des Pumpkopfes und drehen Sie die Sprühdose auf den Kopf. Bitte beachten Sie, dass die Sprühdose nur dann einwandfrei funktionieren kann, wenn der Pumpkopf möglichst senkrecht nach unten weist.



Führen Sie den Applikator so weit wie möglich in den After ein. Stellen Sie dazu am besten einen Fuss auf einen Stuhl oder Hocker. Um eine Dosis Budenofalk Rektalschaum zu verabreichen, drücken Sie den Pumpkopf einmal ganz durch und halten ihn für ungefähr 2 Sekunden in dieser Position. Danach lassen Sie ihn *sehr langsam* wieder los. Der Schaum gelangt nun in den Darm. Warten Sie 10 bis 15 Sekunden, bevor Sie den Applikator aus dem After herausziehen, damit der Schaum vollständig aus dem Applikator entweichen kann. Der Schaum dehnt sich noch etwas aus und würde anderenfalls ungenutzt aus dem Applikator entweichen und daneben laufen.





Entfernen Sie nach Verabreichung des Schaums den Applikator und entsorgen Sie ihn, verpackt in dem mitgelieferten Kunststoffbeutel, mit dem Hauskehricht. Verwenden Sie für jede Anwendung einen neuen Applikator.

Um ein unbeabsichtigtes Austreten von Schaum aus der Sprühdose zwischen den Anwendungen zu vermeiden, drehen Sie den Pumpkopf so, dass die Einkerbung in die der Auslassöffnung entgegengesetzte Richtung zeigt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin. Im Allgemeinen klingt der akute Schub, über dessen Ende hinaus Budenofalk Rektalschaum nicht angewendet werden soll, nach 6 bis 8 Wochen ab.

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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Bislang sind keine Fälle einer Überdosierung mit Budesonid bekannt. Auf Grund der Eigenschaften von Budenofalk Rektalschaum mit dem Wirkstoff Budesonid ist eine Überdosierung mit Folgeschäden unwahrscheinlich.

Sollten Sie einmal zu viel Budenofalk Rektalschaum angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal die für diesen Zeitpunkt verordnete Dosis an. Wenn Sie zu wenig Budenofalk Rektalschaum angewendet oder eine Anwendung vergessen haben: Verwenden Sie beim nächsten Mal nicht mehr Budenofalk Rektalschaum, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort. Wenn Sie frühzeitig bemerken, dass Sie eine Anwendung vergessen haben, können Sie diese sofort nachholen. Wenn Sie schon am nächsten vorgesehenen Anwendungszeitpunkt sind, wenden Sie bitte die für diesen Zeitpunkt verordnete Dosis und nicht die doppelte Dosis an.

Wenn Sie die Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum abbrechen wollen: Bevor Sie die Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum eigenmächtig – z.B. auf Grund des Auftretens von Nebenwirkungen – unterbrechen oder vorzeitig beenden, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen!

Welche Nebenwirkungen kann Budenofalk Rektalschaum haben?

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Budenofalk Rektalschaum beobachtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Brennen und Schmerzempfindung im Enddarm.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, Appetitsteigerung, Missempfindungen im Bauchraum, Geruchstäuschung, Schwindel, Schlaflosigkeit, Kraftlosigkeit, Haut-Schleimhaut-Einrisse in der Aftergegend, Blutungen aus dem Mastdarm, häufiger Stuhldrang, entzündlicher Ausschlag der Mundschleimhaut, vermehrtes Schwitzen, Harnwegsinfektionen, Veränderungen der Leberfunktionswerte, Blutbildveränderungen.

Veränderungen der Bauchspeicheldrüsenfunktion, Veränderungen der Nebennierenrindenhormone.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden typischerweise mit ähnlichen Arzneimitteln wie Budenofalk Rektalschaum (Corticosteroide) beobachtet und können daher auch unter diesem Arzneimittel auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Abschwächung der körpereigenen Abwehr (Erhöhung des Infektionsrisikos). Fettverteilungsstörung (wie Vollmondgesicht, Stammfettsucht), Blutzuckeranstieg, Zuckerkrankheit, Wasseransammlung im Gewebe, Gewichtszunahme, vermehrte Kaliumausscheidung, Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Ausbleiben der Regelblutung, männlicher Behaarungstyp bei Frauen, Potenzstörungen.

Verdauungsstörungen, Reizmagen (Dyspepsie).



Depression, Gereiztheit, Euphorie.

Hautausschlag aufgrund von Überempfindlichkeitsreaktionen, Streifenbildungen in der Haut, rote Punkte durch Einblutungen in der Haut, Akne, verzögerte Wundheilung, Ekzem.

Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelzuckungen, Knochenbrüchigkeit (Osteoporose).

Kopfschmerzen.

Bluthochdruck.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Magen- und Darmgeschwür, Magenbeschwerden.

Unruhe mit gesteigerter körperlicher Aktivität, Angst.

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

Erhöhung des Augeninnendrucks, Linsentrübung, verschwommenes Sehen.

Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Knochenabbau auf Grund verminderter Durchblutung (Osteonekrose).

Aggression.

Blutergüsse.

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

Verstopfung.

Wachstumsverzögerung bei Kindern.

Erhöhter Hirndruck mit evtl. erhöhtem Augeninnendruck (Schwellung der Sehnervenpapille) bei Jugendlichen.

Erhöhtes Thromboserisiko, Entzündung der Blutgefäße (nach dem Absetzen von Kortison nach Langzeittherapie).

Müdigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl.

Häufigkeit nicht bekannt

Allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht, insbesondere der Augenlider, der Lippen, der Zunge oder des Rachens führen können (Angioödem), sind bei anderen Applikationsformen von Budesonid aufgetreten.

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

Aufbrauchfrist nach Abgabe des ersten Sprühstosses: 4 Wochen.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren!

Weitere Hinweise



Der Behälter steht unter Druck und enthält 6,5 Gewichtsprozent brennbare Treibgase. Von Zündquellen fernhalten – einschliesslich Zigaretten. Nicht in der Nähe einer Flamme oder von glühendem Material sprühen.

Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Leere Behälter, auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen, anbohren oder verbrennen.

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

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

Was ist in Budenofalk Rektalschaum enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff von Budenofalk Rektalschaum ist Budesonid. Jeder Sprühstoss enthält 2 mg Budesonid.

Hilfsstoffe

Cetylalkohol, Cetostearylalkohol, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser, Natriumedetat, Macrogol-10-stearylether, Propylenglycol (E 1520), Citronensäure-Monohydrat.

Treibgase: Butan, Isobutan, Propan.

Zulassungsnummer

59263 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Budenofalk Rektalschaum? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 1 Sprühdose und 14 Applikatoren sowie 14 Plastikbeuteln zur hygienischen Entsorgung der Applikatoren.

Packungen mit 2 Sprühdosen und 28 Applikatoren sowie 28 Plastikbeuteln zur hygienischen Entsorgung der Applikatoren.

Zulassungsinhaberin

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

