

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.

Budenofalk® Mousse rectale

Dr. Falk Pharma AG

Qu'est-ce que Budenofalk mousse rectale et quand doit-il être utilisé?

Le budésonide, principe actif de Budenofalk mousse rectale, est un glucocorticoïde qui agit localement, indiqué dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. Budenofalk mousse rectale est utilisé pour traiter les poussées aiguës d'une inflammation chronique du rectum et du dernier segment du gros intestin (colite ulcéreuse).

Selon prescription du médecin.

Quand Budenofalk mousse rectale ne doit-il pas être utilisé?

Budenofalk mousse rectale ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'une hypersensibilité connue au budésonide ou à un autre composant de Budenofalk mousse rectale, ni en cas de cirrhose du foie (maladie chronique et évolutive du foie dans laquelle le tissu conjonctif se multiplie et le foie durcit et s'atrophie, ce qui le détruit progressivement).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Budenofalk mousse rectale?

Informez votre médecin si vous souffrez de tuberculose, d'hypertension artérielle, de diabète, d'une perte de la masse osseuse (ostéoporose), d'ulcères de l'estomac et de l'intestin, de glaucome ou de cataracte et si des membres de votre famille souffrent de diabète ou de glaucome.

Certains effets typiques des glucocorticoïdes affectant tout le corps peuvent survenir, en particulier si vous utilisez Budenofalk mousse rectale à fortes doses et sur une période prolongée.

Si vous n'avez jamais eu la varicelle, un zona ou la rougeole, évitez tout contact avec des patients atteints de ces maladies et consultez immédiatement un médecin en cas de contact avec de telles personnes.

Pendant le traitement par Budenofalk mousse rectale, renoncez à vous faire vacciner sauf sur recommandation expresse de votre médecin. Les glucocorticoïdes peuvent masquer les signes d'une infection et de nouvelles infections peuvent survenir pendant le traitement. Le système de défense de l'organisme peut être affaibli et il peut parfois être impossible de localiser l'infection. Informez votre médecin si une maladie infectieuse apparaît / s'aggrave pendant le traitement par Budenofalk mousse rectale ou si une infection antérieure s'aggrave.

Informez votre médecin si vous souffrez d'un dysfonctionnement du foie.

En cas d'opération ou en présence d'autres facteurs de stress, votre médecin peut vous prescrire des glucocorticoïdes plus puissants.

Si vous avez reçu un glucocorticoïde plus puissant avant d'utiliser Budenofalk mousse rectale, il se peut que les symptômes de la maladie se manifestent à nouveau pendant la transition. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin.

Si votre vision devient floue ou si vous présentez d'autres troubles de la vision, adressez-vous à votre médecin.

Si vous présentez un gonflement du visage, en particulier dans la région de la bouche (lèvres, langue ou gorge), et/ou des difficultés à respirer ou à avaler, arrêtez d'utiliser Budenofalk mousse rectale et contactez immédiatement votre médecin. Il pourrait s'agir de signes d'une réaction allergique, qui pourrait également s'accompagner d'une éruption cutanée et de démangeaisons.



D'autres médicaments ou aliments peuvent influencer l'action de Budenofalk mousse rectale ou leur action peut être influencée par Budenofalk mousse rectale. C'est le cas, par ex, des glucosides cardiotoniques (médicaments améliorant l'activité cardiaque), des diurétiques, des hypoglycémiants, de certains médicaments anticoagulants, des anti-inflammatoires et antirhumatismaux, des antiépileptiques, de certains médicaments contre les infections par des champignons, des antibiotiques, de médicaments contre l'infection par le VIH, de médicaments visant à inhiber les défenses de l'organisme et de la pilule. Gardez à l'esprit que ceci est également valable pour des médicaments utilisés récemment.

Par mesure de précaution, évitez également de boire du jus de pamplemousse pendant le traitement par Budenofalk mousse rectale.

Veuillez informer votre médecin que vous utilisez Budenofalk mousse rectale avant la réalisation d'analyses de laboratoire. L'utilisation de Budenofalk mousse rectale pourrait influencer leurs résultats.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Budenofalk mousse rectale contient 600,3 mg de propylène glycol (E 1520) par pulvérisation. Le propylène glycol peut provoquer des irritations cutanées.

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et de l'alcool cétylique, qui peuvent provoquer des réactions cutanées localisées (par ex. une dermite de contact).

Budenofalk mousse rectale peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Budenofalk mousse rectale ne peut être utilisé pendant la grossesse que sur prescription expresse du médecin.

Allaitement

Le budésonide, le principe actif de Budenofalk mousse rectale, passe dans le lait maternel. N'allaites pas pendant le traitement par Budenofalk mousse rectale.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez.

Comment utiliser Budenofalk mousse rectale?

Posologie

Adultes

Appliquez 1 pulvérisation de 2 mg de budésonide une fois par jour.

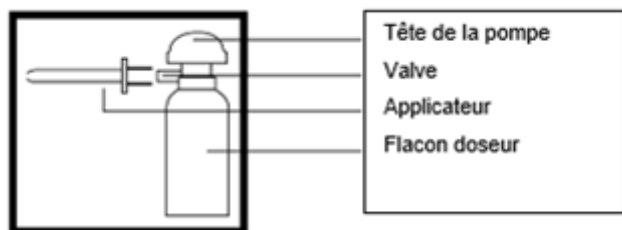
Enfants et adolescents

Budenofalk mousse rectale ne doit pas être administré aux enfants ni aux adolescents.

Mode d'administration

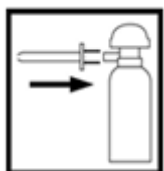
Ce médicament est uniquement destiné à une application par voie rectale (dans le rectum). Il n'est pas destiné à être pris par voie orale et ne doit pas être avalé. Budenofalk mousse rectale peut être administré le matin ou le soir. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque l'intestin a été vidé avant l'utilisation de Budenofalk mousse rectale.





L'applicateur se trouve dans un étui spécial. Tenez l'étui fermement et retirez l'applicateur d'un coup.

Préparatifs avant l'utilisation de la mousse



Veillez à ce que Budenofalk mousse rectale soit à température ambiante lors de son utilisation. Enfoncez fermement l'applicateur sur la valve du flacon doseur. Agitez énergiquement le flacon doseur pendant 10 à 15 secondes afin d'en mélanger le contenu.



Avant la première utilisation, retirez la sécurité (languette en plastique) qui se trouve sous la tête de la pompe.



Tournez la tête de la pompe qui se trouve sur la partie supérieure du corps du flacon doseur, jusqu'à ce que l'encoche semi-circulaire située sur le bord inférieur se trouve en face de la valve. Le flacon doseur est maintenant prêt à l'emploi.

Utilisation de la mousse



Placez votre index au sommet de la tête de la pompe et renversez le flacon doseur. Attention: le flacon doseur ne peut fonctionner parfaitement que si la tête de la pompe est orientée aussi verticalement que possible vers le bas.



Introduisez l'applicateur aussi profondément que possible dans l'anus. Pour cela, il est préférable de poser un pied sur une chaise ou un tabouret. Pour administrer une dose de Budenofalk mousse rectale, pressez une fois à fond sur la tête de la pompe et maintenez-la dans cette position pendant 2 secondes environ. Relâchez ensuite *très lentement* la tête de la pompe. La mousse se diffuse alors dans l'intestin. Attendez 10 à 15 secondes avant de retirer l'applicateur de l'anus pour que la mousse puisse sortir entièrement de l'applicateur. Comme la mousse continue de se dilater un moment, si l'applicateur était retiré immédiatement, elle sortirait inutilement de l'applicateur et serait perdue.





Après l'administration de la mousse, retirez l'applicateur et jetez-le aux ordures ménagères dans le sachet en plastique fourni dans l'emballage. Utilisez un nouvel applicateur à chaque administration.

Pour éviter de faire sortir involontairement de la mousse du flacon doseur entre les utilisations, tournez la tête de la pompe de façon à amener l'encoche du côté opposé à celui de l'orifice de la valve.

Durée d'utilisation

C'est le médecin traitant qui fixe la durée d'utilisation. En général, la fin de la poussée aiguë, au-delà de laquelle Budenofalk mousse rectale ne doit plus être utilisé, survient après 6 à 8 semaines.

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.

Aucun cas de surdosage de budésonide n'a été signalé jusqu'ici. Compte tenu des propriétés de Budenofalk mousse rectale et de son principe actif, le budésonide, un surdosage ayant des conséquences préjudiciables est improbable.

S'il vous arrive une fois d'utiliser trop de Budenofalk mousse rectale, appliquez simplement la dose habituellement prescrite la fois suivante. Si vous avez utilisé trop peu de Budenofalk mousse rectale ou si vous avez oublié de l'utiliser une fois, n'utilisez pas davantage de Budenofalk mousse rectale la fois suivante, mais poursuivez le traitement à la dose prescrite. Si vous remarquez assez tôt que vous avez oublié une application, vous pouvez rattraper immédiatement cet oubli. Si le moment de l'administration suivante est déjà arrivé, utilisez la dose habituellement prévue, mais ne doublez pas la dose.

Si vous voulez arrêter le traitement par Budenofalk mousse rectale: avant d'interrompre ou d'arrêter prématurément de votre propre chef le traitement par Budenofalk mousse rectale – par exemple à cause de la survenue d'effets secondaires – vous devez impérativement en parler avec votre médecin!

Quels effets secondaires Budenofalk mousse rectale peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants ont été observés lors de l'utilisation de Budenofalk mousse rectale:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Sensations de brûlure et sensation douloureuse au niveau du rectum.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Nausées, douleurs abdominales, ballonnements, augmentation de l'appétit, gêne abdominale, hallucinations olfactives, vertiges, insomnie, manque de force, fissures anales, saignements au niveau du rectum, besoin impérieux plus fréquent d'aller à la selle, éruption inflammatoire sur la muqueuse buccale, transpiration accrue, infections des voies urinaires, modifications des valeurs de la fonction hépatique, modifications de la formule sanguine.

Modifications de la fonction pancréatique, modifications des hormones corticosurrénales.

Les effets secondaires caractéristiques suivants ont été observés avec des médicaments similaires à Budenofalk mousse rectale (corticostéroïdes) et peuvent donc également se produire avec ce médicament:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Affaiblissement des défenses de l'organisme (augmentation du risque d'infection). Trouble de la répartition des graisses (tel que faciès lunaire, obésité du tronc), élévation de la glycémie, diabète, accumulation d'eau dans les tissus, prise de poids, augmentation de l'excrétion du potassium, insuffisance ou atrophie du cortex surrénal, absence de règles, pilosité masculine chez les femmes, troubles de l'érection.

Troubles digestifs, estomac irritable (dyspepsie).

Dépression, irritabilité, euphorie.



Éruption cutanée due à des réactions d'hypersensibilité, apparition de stries sur la peau, points rouges dus à des saignements dans la peau, acné, retard de cicatrisation, eczéma.

Douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire, spasmes musculaires, fragilité osseuse (ostéoporose).

Maux de tête.

Hypertension artérielle.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Ulçère de l'estomac et de l'intestin, troubles gastriques.

Agitation motrice, anxiété.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Augmentation de la pression intraoculaire, opacification du cristallin, vision floue.

Inflammation du pancréas.

Perte de substance osseuse due à une moins bonne irrigation (ostéonécrose).

Agressivité.

Hématomes.

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

Constipation.

Retard de croissance chez l'enfant.

Augmentation de la pression intracrânienne s'accompagnant parfois d'une augmentation de la pression intraoculaire (gonflement du disque optique) chez l'adolescent.

Risque accru de thrombose, inflammation des vaisseaux sanguins (après l'arrêt de la cortisone en cas de traitement prolongé).

Fatigue, sensation générale de malaise.

Fréquence inconnue

Des réactions allergiques pouvant provoquer un gonflement du visage, en particulier des paupières, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angio-oedème) ont été observées avec d'autres formes d'administration de budésonide.

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?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Délai d'utilisation après l'administration de la première pulvérisation: 4 semaines.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Remarques complémentaires

Le flacon est sous pression et contient 6,5 % en poids de gaz propulseurs inflammables. Maintenir à distance de toute source d'ignition – y compris la cigarette. Ne pas vaporiser à proximité d'une flamme ou



de matières incandescentes.

Protéger d'une exposition directe aux rayons du soleil. Ne pas forcer l'ouverture, percer ni incinérer les flacons vides, même usagés.

Le médicament ne doit pas être jeté au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment le médicament doit être éliminé. Cette mesure contribue à protéger l'environnement.

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

Que contient Budenofalk mousse rectale?

Principes actifs

Le principe actif de Budenofalk mousse rectale est le budésonide. Chaque pulvérisation contient 2 mg de budésonide.

Excipients

Alcool cétylique, alcool cétostéarylique, polysorbate 60, eau purifiée, édétate sodique, éther stéarylique de macrogol 10, propylène glycol (E 1520), acide citrique monohydraté.

Gaz propulseurs: butane, isobutane, propane.

Numéro d'autorisation

59263 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Budenofalk mousse rectale? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages contenant 1 flacon et 14 applicateurs ainsi que 14 sachets en plastique pour l'élimination hygiénique des applicateurs.

Emballages contenant 2 flacons et 28 applicateurs ainsi que 28 sachets en plastique pour l'élimination hygiénique des applicateurs.

Titulaire de l'autorisation

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

