

## Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension

Suspension für einen Vernebler

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 bitte 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 die gleichen Beschwerden 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 0,5 mg/2 ml Suspension und wofür wird es angewendet?**

**2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension beachten?**

**3 Wie ist Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension anzuwenden?**

**4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5 Wie ist Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension aufzubewahren?**

**6 Weitere Informationen**

**1 Was ist Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension und wofür wird es angewendet?**

**1.1 Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension ist ein Glukokortikoid mit entzündungshemmender Wirkung zur Inhalation.**

**1.2 Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension wird angewendet** zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, wenn eine Anwendung von Glukokortikoiden erforderlich ist, wie z. B. bei

- Asthma,
- chronischer Entzündung der Bronchien mit Verengung der Atemwege,

in den Fällen, in denen Treibmittel- oder Pulverinhalatoren nicht anwendbar sind, z. B. bei Säuglingen und Kleinkindern.

*Hinweis:*

Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) geeignet.

**2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension beachten?**

**2.1 Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Budesonid oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

**2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension ist erforderlich:**

- wenn Sie eine Lungentuberkulose oder Pilzinfektionen oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege haben. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
- bei akuter Atemnot nach der Inhalation (paradoxe Bronchospastik). Sie sollten die Behandlung sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen, damit er den Behandlungsplan überprüfen kann.
- wenn Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum angewendet wird, da bei jedem inhalativen Glukokortikoid Wirkungen auf den gesamten Organismus auftreten können. Diese Wirkungen sind jedoch bei Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen viel wahrscheinlicher als unter der Inhalationsbehandlung. Mögliche systemische Wirkungen sind Funktionsminderung der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochendichte, Linsentrübung (grauer Star = Katarakt) und eine Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom). Deshalb sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas möglich ist, verabreicht werden.
  - in besonderen Stresssituationen oder Notfällen (wie z. B. bei schweren Infektionen, Verletzungen, Operationen), innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von Glukokortikoiden als Tabletten oder Spritzen auf die Inhalationsbehandlung und wenn Sie eine Notfallbehandlung mit einem hoch dosierten Glukokortikoid oder eine Langzeittherapie mit der empfohlenen Maximaldosis eines inhalativen Glukokortikoids erhalten haben. Dann müssen unter Umständen Glukokortikoide zusätzlich als Tabletten oder als Spritzen gegeben werden. Fragen Sie dazu Ihren Arzt.
  - bei schweren Leberfunktionsstörungen. Es kann zu einem Anstieg der körpereigenen Kortisolwerte und zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen kommen. Lassen Sie in diesem Fall diese Werte regelmäßig vom Arzt kontrollieren.

**Sonstige Hinweise**

- *Wenn Sie vorher noch keine oder nur gelegentlich kurzzeitig Glukokortikoide erhalten haben:*

Bei vorschrittmäßiger, regelmäßiger Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension sollte nach ca. 1 Woche eine Verbesserung der Atmung eintreten.

Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Funktion der Bronchien so weit beeinträchtigen, dass Budesonid in der Lunge nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollten zusätzlich zur Behandlung mit Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension Glukokortikoide in Form von Tabletten oder Spritzen gegeben werden. Diese können später wieder schrittweise abgesetzt werden, während die Inhalationen mit Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension fortgesetzt werden.

- *Wenn Sie vorher bereits mit Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen über einen längeren Zeitraum behandelt worden sind:*

Sie sollten zu einem Zeitpunkt auf Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension umgestellt werden, an dem Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Die Behandlung mit Tabletten oder Spritzen muss allmählich abgesetzt werden und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Zu Beginn der Umstellung sollte Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Dann wird die Tagesdosis der Tabletten oder Spritzen entsprechend den ärztlichen Anweisungen herabgesetzt.

Kommt es innerhalb der ersten Monate nach der Umstellung der Behandlung mit Tabletten oder Spritzen auf die Inhalationsbehandlung zu besonderen Stresssituationen oder Notfällen, kann eine erneute Gabe von Kortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen notwendig werden. Nach der Umstellung können Symptome auftreten, die vorher durch die Tabletten oder Spritzen unterdrückt waren, wie z. B. allergischer Schnupfen, allergische Hauterscheinungen (Ekzeme), rheumaähnliche Beschwerden. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Vorübergehend können beim Absetzen der Behandlung mit Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen Umstellungsbeschwerden wie Gelenk- und Muskelschmerzen, Erschöpfung oder Depressionen auftreten. Generell sollten Sie bei Umstellungsbeschwerden Ihren Arzt aufsuchen.

- Wenn sich die Krankheit durch akute Atemwegsinfektionen verschlechtert, muss die Dosis von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension gegebenenfalls neu angepasst werden.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung*

Reizungen der Gesichtshaut sind bei Benutzung eines Verneblersgeräts mit Gesichtsmaske beobachtet worden. Um diese Begleiterscheinungen zu vermeiden, empfiehlt es sich, nach Inhalation mittels Maske das Gesicht zu waschen.

**a) Kinder**

Es wird empfohlen, die Körpergröße von Kindern, die über einen längeren Zeitraum mit Glukokortikoiden zur Inhalation behandelt werden, regelmäßig kontrollieren zu lassen. Bei Wachstumsverzögerung sollte die Behandlung hinsichtlich einer Verringerung der inhalativen Glukokortikoiddosis überdacht werden. Die Vorteile der Glukokortikoidbehandlung sind gegen das mögliche Risiko einer Wachstumshemmung sorgfältig abzuwägen.

Bei Wachstumsverzögerung und um mögliche Wirkungen auf den gesamten Organismus zu verringern, ist es wichtig, dass die Behandlung überprüft wird. Das inhalative Kortikosteroid sollte auf die niedrigste Dosis eingestellt werden, mit der eine wirksame Kontrolle gewährleistet ist.

**b) Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**2.3 Bei Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension 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.

Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension kann die Wirksamkeit von bronchienerweiternden, krampflösenden Asthmamitteln (Beta-2-Sympathomimetika) zur Inhalation verstärken.

Der Abbau von Budesonid wird durch Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol (Wirkstoffe gegen Pilzinfektionen), Ciclosporin (Wirkstoff zur Unterdrückung von Immunreaktionen), Ethinylestradiol (Hormon), Troleandomycin (Antibiotikum) sowie Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) gehemmt. Studien haben gezeigt, dass die orale Verabreichung von Ketoconazol und Itraconazol einen Anstieg der Budesonidkonzentration im Körper bewirken kann. Dies hat eine geringe klinische Bedeutung bei einer Kurzzeitbehandlung (1 bis 2 Wochen), sollte aber bei Langzeitbehandlungen beachtet werden.

**2.4 Schwangerschaft und Stillzeit**

Bisherige Erfahrungen mit einer großen Anzahl von Frauen, die Budesonid, den Wirkstoff von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension, im ersten Schwangerschaftsdrittel inhalativ angewendet hatten, haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen gezeigt. Ebenso haben Erfahrungen von Frauen, die Budesonid während der gesamten Schwangerschaft anwendeten, keine Hinweise auf eine Erhöhung der Frühgeburts- oder Totgeburtsrate oder eine Erniedrigung des Geburtsgewichtes ergeben.

Dennoch sollten Sie Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension nur auf Anordnung Ihres behandelnden Arztes anwenden. Die Anwendungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Es ist die zur Aufrechterhaltung einer Asthmakontrolle erforderliche geringste wirksame Dosis an Budesonid einzusetzen.

In der Stillzeit sollten Sie Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension nur anwenden, wenn es erforderlich ist. Budesonid geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension sind jedoch keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

**2.5 Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**3 Wie ist Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension anzuwenden?**

Wenden Sie Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**3.1 Art der Anwendung**

Zur Inhalation.

**3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Die Dosierung richtet sich nach Ihren individuellen Erfordernissen und wie Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension bei Ihnen wirkt. Nach Stabilisierung der Krankheitssymptome sollten Sie von Ihrem Arzt auf die niedrigste Erhaltungsdosis, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas aufrechterhalten werden kann, eingestellt werden. Die Gesamttagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden.

- *Anfangsdosis*

Säuglinge ab dem 6. Monat, Kleinkinder sowie Kinder bis zu 12 Jahren:  
2 bis 4 ml Suspension (= 0,5 - 1 mg Budesonid) 2-mal täglich.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

4 bis 8 ml Suspension (= 1 - 2 mg Budesonid) 2-mal täglich.

- *Erhaltungsdosis*

Die Erhaltungsdosis ist individuell einzustellen. Es sollte unter Anleitung des Arztes die niedrigste Dosis gewählt werden, die den Patienten noch beschwerdefrei hält.

Säuglinge ab dem 6. Monat, Kleinkinder sowie Kinder bis zu 12 Jahren:

20 Tropfen bis 2 ml Suspension (= 0,25 - 0,5 mg Budesonid) 2-mal täglich.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

2 bis 4 ml Suspension (= 0,5 - 1 mg Budesonid) 2-mal täglich.

*Tageshöchstosis*

In der Regel sollte bei Säuglingen ab dem 6. Monat, Kleinkindern sowie Kindern bis zu 12 Jahren eine Tageshöchstosis von 2 mg Budesonid (= 8 ml Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension) nicht überschritten werden. Die Höchstdosis (2 mg Budesonid pro Tag) sollte nur bei Säuglingen ab dem 6. Monat, Kleinkindern sowie Kindern bis zu 12 Jahren mit schwerem Asthma und für einen begrenzten Zeitraum in Erwägung gezogen werden.

In der Regel sollte bei Jugendlichen über 12 Jahren und Erwachsenen eine Tageshöchstosis von 4 mg Budesonid (= 16 ml Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension) nicht überschritten werden. Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension ist ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung des Asthmas.

*Anwendungshinweise:*

Lassen Sie sich vom Arzt gründlich in den korrekten Gebrauch von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension einweisen, um eine falsche Anwendung zu vermeiden. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Für die intermittierende Überdruckbeatmung (IPPB) gilt die gleiche Dosierung. Nach anfänglich höherem Inspirationsdruck (bis zu 40 cm Wassersäule) kann der Patient den Respiратор selbst steuern (10 bis 20 cm Wassersäule).

Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension sollte möglichst vor einer Mahlzeit angewendet werden, um Nebenwirkungen im Rachenraum zu verringern. Wenn dies nicht möglich ist, sollte nach der Inhalation der Mund ausgespült werden.

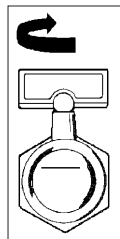
Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Inhalieren mit einem handelsüblichen Vernebler (z. B. Pari-Inhalierboy\*) bestimmt. Die Suspension darf nicht zur Injektion oder Einnahme verwendet werden.

Die Verneblungskammer, das Mundstück bzw. die Gesichtsmaske sollten nach jeder Anwendung mit warmem Wasser und mildem Spülmittel gereinigt werden.

*Anleitung zur Benutzung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension:*

Bei jeder Inhalation ist zu beachten:

1. Behältnis vor Gebrauch schütteln.
2. Das Behältnis wird durch Abdrehen des Flügels geöffnet.



Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension zur Inhalation kann unverdünnt oder nach Vermischen mit physiologischer Natriumchloridlösung (0,9 %ig) oder mit anderen gängigen Inhalationslösungen wie Terbutalin, Salbutamol, Fenoterol, Acetylcystein, Natriumcromoglicat oder Ipratropium inhaliert werden. Die Mischung sollte innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.

Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension ist vorgesehen zur Inhalation mittels eines handelsüblichen Verneblers, der ein Aerosol mit einer Tröpfchengröße kleiner oder gleich 6 Mikrometer erzeugt. Der Vernebler sollte mit einem Kompressor ausgerüstet sein, der eine Durchflussrate von 6 bis 8 l/min erlaubt. Ultraschallvernebler sollten nicht eingesetzt werden.

Die Geräteausrüstung kann die vom Vernebler abgegebene und damit die dem Patienten zur Verfügung stehende Dosis beeinflussen. In klinischen Prüfungen wurde unter anderem der Pari-Inhalierboy\* benutzt.

Abhängig vom Kompressorflussvolumen und abhängig von der eingefüllten Flüssigkeitsmenge, werden zwischen 40 % und 60 % der Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension-Dosis vernebelt und können inhaliert werden. Der Kompressor ist optimal eingestellt bei einem Flussvolumen von 6 bis 8 l/min und einem Füllvolumen von 2 bis 4 ml. Die tatsächlich inhalierte Dosis hängt vom Atemzyklus des Patienten ab.

Bei Erwachsenen beträgt die Einatmung  $\frac{1}{2}$  und die Ausatmung  $\frac{1}{2}$  des Atemzyklus. Berücksichtigt man, dass ca. 25 % der inhalierten Dosis wieder ausgeatmet werden, beträgt die tatsächlich in die Lunge gelangende Dosis ca. 10 bis 15 %.

Kinder unter 5 Jahren haben ein geringeres Atemvolumen (3 bis 4 l/min) als Erwachsene (6 bis 8 l/min), so dass bei gleichem Kompressorfluss (6 bis 8 l/min) die tatsächlich inhalierte Dosis gegenüber den Erwachsenen in etwa halbiert ist.

### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension angewendet haben, als Sie sollten:**

- Bei einmaliger Überdosierung können Sie die Therapie wie gewohnt fortsetzen.
- Sollten Sie längerfristig überdosiert haben, ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“), insbesondere einer Beeinflussung der Nebennierenrindenfunktion, zu rechnen. Die Produktion körpereigener Glukokortikoide in Stresssituationen kann behindert sein. Akute Vergiftungen (Intoxikationen) mit Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension sind nicht bekannt. Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem behandelnden Arzt.

### **3.4 Wenn Sie die Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension vergessen haben,**

setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis.

### **3.5 Wenn Sie die Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension abbrechen,**

nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf. Er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glukokortikoide in Form von Tabletten einnehmen müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

*Störungen im Bereich der Atemwege und des Brustraums*  
Häufig treten Reizungen im Rachenraum, Husten und Heiserkeit auf (Gegenmaßnahmen siehe Abschnitt 3.2 „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“). Selten kann eine sich plötzlich verschlimmernde Atemnot (paradoxe Bronchospasmus) ausgelöst werden.

### *Störungen des Verdauungstraktes*

Häufig tritt eine durch Candida-Arten hervorgerufene Pilzinfektion (Candidose) im Mund-Rachen-Raum auf (Gegenmaßnahmen siehe Abschnitt 3.2 „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

### *Störungen der Skelettmuskulatur, des Bindegewebes und der Knochen*

Bei lang andauernder Anwendung von hohen Dosen kann gelegentlich die Knochendichte und -stabilität abnehmen (Osteoporose). Bei Kindern und Jugendlichen kann es zu vorübergehenden Verzögerungen des Wachstums kommen. Lassen Sie deshalb das Wachstum bei längerfristiger Anwendung regelmäßig vom Arzt kontrollieren.

### *Augenerkrankungen*

Es kann eine Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom) oder eine Linsentrübung (grauer Star) entstehen.

### *Störungen des Hormonhaushaltes*

Bei Gabe von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension kann die Ausschüttung körpereigener Glukokortikoide verringert werden, und es können weitere glukokortikoidübliche Wirkungen, wie zum Beispiel eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, auftreten. Die Produktion körpereigener Glukokortikoide in Stresssituationen kann behindert sein. In Dosen bis zu 0,8 mg Budesonid pro Tag konnte in der Langzeitanwendung bei der Mehrzahl der Patienten keine Veränderung der körpereigenen Hormonregulation gefunden werden. Bei Dosen bis zu 1,6 mg Budesonid pro Tag ist eine entsprechende Wirkung nicht auszuschließen.

### *Psychische Störungen*

Symptome wie Nervosität, Ruhelosigkeit, depressive Verstimmung, Aggressivität, Hyperaktivität oder Verhaltensstörungen kommen selten vor.

### *Erkrankungen des Immunsystems*

Selten treten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auf.

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Selten sind Blutergüsse sowie unmittelbare oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, angioneurotische Hautschwellung (Angioödem) und Kontaktekzem (Kontaktdermatitis) beobachtet worden. Zu Reizungen der Haut bei Verwendung einer Inhalationsmaske siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension beachten?“.

### *Hinweis:*

Bei der Umstellung von Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen auf die Inhalationsbehandlung können Begleiterkrankungen wie Allergien (allergische Hauterscheinungen und allergischer Schnupfen) wieder auftreten, die vorher durch die systemische Wirkung der oralen bzw. parenteralen Steroidmedikation unterdrückt wurden.

Informieren Sie 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 0,5 mg/2 ml Suspension aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehälter, dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Öffnen des Beutels ist Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension nur noch 3 Monate haltbar.

Aufrecht lagern.

Nicht einfrieren.

Nicht über 30 °C und in der Originalverpackung lagern.

Noch nicht verwendete Einzeldosisbehälter sind vor Licht geschützt im Aluminiumbeutel aufzubewahren.

Geöffnete Einzeldosisbehälter sind vor Licht geschützt aufzubewahren. Der Inhalt ist nicht mehr steril und innerhalb von 12 Stunden aufzubrauchen.

## **6 Weitere Informationen**

### **6.1 Was Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Budesonid.
- Eine Einzeldosis zu 2 ml Suspension enthält: 0,5 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Polysorbat 80, gereinigtes Wasser.

### **6.2 Wie Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Einzeldosisbehälter bestehen aus LD-Polyethylen. Je 5 Einzeldosisbehälter sind in einem Aluminiumbeutel eingeschweißt. Jedes Einzeldosisbehälter enthält 2 ml Suspension.

Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension ist in Packungen mit 20 Einzeldosisbehältern zu je 2 ml steriler Suspension, 40 Einzeldosisbehältern zu je 2 ml steriler Suspension erhältlich.

### **6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.**

### Eigenschaften

Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension enthält ein Glukokortikoid zur Inhalation mit einem Vernebler. In Untersuchungen zu den Wechselwirkungen zwischen Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension und dem Organismus zeigt Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension über einen weiten Dosisbereich einen örtlichen entzündungshemmenden Effekt.

Durch die inhalative Anwendung bleibt die Wirkung im Gegensatz zu einer Behandlung mit Glukokortikoiden in Form von Tabletten weitgehend auf die Lunge begrenzt, so dass schon geringe Dosen zu therapeutischen Ergebnissen führen.

Bei der Langzeitanwendung von Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension wird die Überempfindlichkeit des Bronchialsystems herabgesetzt.

## **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Pulmicort** in Deutschland, Belgien, Österreich, Frankreich, Griechenland, Spanien, Portugal, Niederlande, Großbritannien, Schweden, Norwegen, Portugal und Ungarn

**Spirocort** in Italien

Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen  
**Pulmicort 0,25 mg/ml**  
und  
**Pulmicort 0,5 mg/2 ml Suspension**  
angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.

\* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma