

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Budesonide ERC 32 Nevel, neusspray, suspensie, 32 microgram/dosis budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Budesonide ERC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BUDESONIDE ERC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Budesonide ERC bevat budesonide, een synthetisch corticosteroïd. Corticosteroïden behoren tot de groep van geneesmiddelen die ontstekingen tegengaan.

Budesonide ERC wordt gebruikt voor:

- de behandeling en preventie van de verschijnselen van allergieën zoals hooikoorts (bv. veroorzaakt door graspollen)
- de behandeling en preventie van de verschijnselen van niet-seizoensgebonden neusallergieën, veroorzaakt door bijvoorbeeld huisstof (chronische rinitis)
- behandeling van de verschijnselen van neuspoliepen (kleine gezwellen aan de binnenkant van de neus).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u dit geneesmiddel lange tijd aaneengesloten gebruikt. Uw arts zal de binnenkant van uw neus tenminste elke 6 maanden willen onderzoeken;
- als u hogere doses van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan is voorgeschreven: uw arts kan u corticosteroïden voorschrijven tijdens perioden van stress (bijvoorbeeld als u een infectie heeft) of voordat u een operatie ondergaat;
- als u zweren in uw neus heeft;
- als u besmettelijke blaren heeft op uw lippen (koortslip), in de neus of rond uw ogen;
- als u last heeft van neusbloedingen;
- als u onlangs een neusoperatie heeft gehad of een andere beschadiging van uw neus heeft die nog niet helemaal genezen is;
- als u een bacteriële, virale of schimmelinfectie in uw neus heeft: u moet de Budesonide ERC gebruiken als u ook een behandeling voor de infectie heeft voorgeschreven gekregen;
- als u leverproblemen heeft omdat de hoeveelheid van de budesonide zich opstapelt in uw lichaam. Uw arts zal uw lever willen onderzoeken en dit kan leiden tot een verlaging van de dosis;
- als u bijnierschorproblemen heeft en overstapt van een andere toedieningsweg naar de neusspray;
- als bij u een luchtweginfectie of longtuberculose werd geconstateerd door uw arts. Deze infectie kan invloed hebben op uw longen;
- neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen;
- u waterpokken of de mazelen hebt, of als u recent blootgesteld bent geweest aan iemand met deze ziekten;
- u een ooginfectie hebt;
- u diabetes hebt;
- u enig teken van een infectie zoals aanhoudende koorts vertoont.

Kinderen

- bij kinderen die langdurig hoge doses van dit geneesmiddel gebruiken. Hun arts zal hun lengte regelmatig controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Budesonide ERC nog andere geneesmiddelen, dit betreft ook geneesmiddelen zonder recept, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet uw arts in elk geval informeren als u **ketoconazoltabletten** (middel tegen schimmelinfecties) gebruikt, zoals spruw. Dit middel kan de concentratie van budesonide in het lichaam verhogen.

U moet uw arts ook informeren als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- troleandomycine, middel ter bestrijding van bacteriële infecties
- itraconazol, middel tegen schimmelinfecties
- ciclosporine, een immunosuppressief geneesmiddel dat bijvoorbeeld bij transplantaties gebruikt wordt
- ethinylestradiol, als anticonceptie
- antibiotica (zoals claritromycine of telitromycine)
- antidepressiva (zoals nefazodon)

Het is mogelijk dat deze geneesmiddelen ook de concentratie van budesonide in uw lichaam kunnen verhogen.

Sommige geneesmiddelen (zoals sommige geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat, saquinavir, atazanavir, indinavir of nelfinavir) kunnen het effect van Budesonide ERC verhogen. Laat het uw arts weten als u deze geneesmiddelen inneemt, zodat uw arts u zorgvuldig kan controleren.

Informeer uw arts als u een ander corticosteroïdgeneesmiddelen gebruikt (met inbegrip van crèmes voor eczeem, inhalatoren voor astma, tabletten, injecteerbare geneesmiddelen, neussprays en oog- of neusdruppels).

Informeer uw arts als u recent met corticosteroïdtabletten zoals prednisolon of injecteerbare corticosteroïden bent gestopt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U **mag geen** Budesonide ERC gebruiken **als u zwanger bent**, tenzij u dit met uw arts heeft overlegd.

Moeders die borstvoeding geven mogen Budesonide ERC gebruiken, maar alleen als uw arts heeft bepaald dat de voordelen voor de moeder opwegen tegen de risico's voor het zogende kind. U moet uw arts direct op de hoogte stellen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen, bij de aanbevolen dosis (zie rubriek 3. Hoe gebruikt u dit middel?).

Budesonide ERC bevat kaliumsorbaat

Dit geneesmiddel bevat kaliumsorbaat. Het kan huidirritatie of irritatie aan de slijmvliezen veroorzaken (bv. contactdermatitis).

Budesonide ERC bevat glucose

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Budesonide ERC is bedoeld voor **toediening in de neus**. Het moet in uw neusgaten worden gesprayd, zoals hieronder wordt beschreven.

Dosering

De dosering wordt speciaal voor uw klachten voorgeschreven. Gebruik de laagst mogelijke effectieve dosering die nog symptoomverbetering geeft.

Allergische rinitis

Startdosis

Volwassenen, adolescenten (12 jaar en ouder) en kinderen ouder dan 6 jaar:

De aanbevolen startdosis van Budesonide ERC 32 Nevel is in totaal **8 verstuivingen** (256 microgram) **elke dag**.

Er zijn **twee** manieren om Budesonide ERC 32 Nevel te gebruiken:

- eenmaal per dag: 's ochtends 4 verstuivingen in elk neusgat

of

- tweemaal per dag: 's ochtends 2 verstuivingen in elk neusgat en 's avonds 2 verstuivingen in elk neusgat.

Kinderen moeten behandeld worden onder toezicht van een volwassene.

Voor een goede werking moet u met dit geneesmiddel starten 14 dagen vóórdat u verwacht last te krijgen van de verschijnselen. Bijvoorbeeld, als u last heeft van hooikoorts, moet u beginnen met dit geneesmiddel ongeveer 2 weken vóórdat uw hooikoortsverschijnselen gewoonlijk een probleem worden. Na het einde van het seizoen waarin u aan allergenen bent blootgesteld, stopt u met het gebruik van dit geneesmiddel.

Onderhoudsdosering

Het kan 7 tot 14 dagen duren voordat dit geneesmiddel begint te werken. Daarna kan uw arts de dosering verlagen.

Neuspoliepen

Volwassenen, adolescenten (12 jaar en ouder) en kinderen ouder dan 6 jaar:

De aanbevolen startdosis van Budesonide ERC 32 Nevel is in totaal **8 verstuivingen** (256 microgram) **elke dag**.

Er zijn **twee** manieren om Budesonide ERC 32 Nevel te gebruiken:

- eenmaal per dag: 's ochtends 4 verstuivingen in elk neusgat
- of**
- tweemaal per dag: 's ochtends 2 verstuivingen in elk neusgat en 's avonds 2 verstuivingen in elk neusgat.

Kinderen moeten behandeld worden onder toezicht van een volwassene.

Als het effect bereikt is, moet de laagste effectieve dosis gebruikt worden die nog verbetering van de verschijnselen geeft.

Door gebruik van meer dan de aanbevolen 8 verstuivingen van Budesonide ERC 32 Nevel elke dag, gaat dit middel **niet** beter werken.

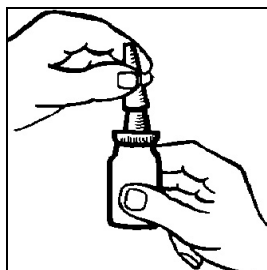
Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoelang u Budesonide ERC moet gebruiken. U moet dit geneesmiddel regelmatig gebruiken, anders werkt het niet goed. Stop niet met de behandeling als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dat vertelt.

Ook als u niet direct een effect ervaart, moet u toch doorgaan en uw geneesmiddel regelmatig gebruiken, omdat het een paar dagen kan duren voordat het begint te werken.

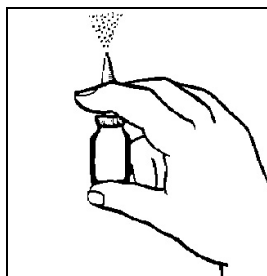
Aanwijzingen voor het gebruik

1. Snuit, indien nodig, voorzichtig uw neus om de neusgaten schoon te maken.
2. Schud de flacon (figuur 1). Verwijder de beschermdop.



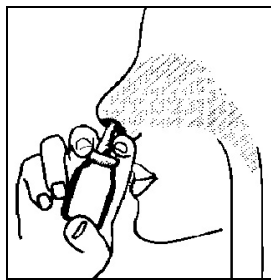
Figuur 1.

3. Houd de flacon vast zoals aangegeven in figuur 2. Voordat u Budesonide ERC de eerste keer gebruikt, moet u de verstuiver gebruiksklaar maken (d.w.z. de verstuiver vullen met het geneesmiddel). Maak een aantal (5-10) pompbewegingen met de verstuiver, spray in de lucht tot er een gelijkmatige nevel zichtbaar is. Budesonide ERC is nu klaar voor gebruik gedurende ongeveer 24 uur. Indien een langere periode verstrijkt voordat de volgende dosis wordt toegediend, dan moet de verstuiver opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt (d.w.z. de verstuiver vullen met het geneesmiddel). Indien Budesonide ERC met kortere tussenpozen wordt gebruikt, dan kan worden volstaan met slechts één keer in de lucht te sprayen.



Figuur 2.

4. Breng het uiteinde van de verstuiver in uw neusgat, zoals aangegeven in figuur 3, en spray eenmaal (of zoveel vaker als uw arts heeft voorgeschreven). Herhaal dit voor het andere neusgat. Let op, u hoeft niet in te ademen terwijl u de spray toedient.



Figuur 3.

5. Veeg de verstuiver schoon met een schone tissue en plaats de beschermdop terug.
6. Bewaar de flacon rechtop.

Schoonmaken van de verstuiver van Budesonide ERC

U dient de plastic verstuiver van Budesonide ERC regelmatig schoon te maken, en in ieder geval wanneer de verstuiver niet zo goed werkt als zou moeten. Indien dit het geval is, controleer dan eerst of de verstuiver gebruiksklaar is gemaakt met geneesmiddel (zie boven). Als de pomp nog steeds niet werkt nadat u de verstuiver gebruiksklaar heeft gemaakt, maak dan de verstuiver schoon aan de hand van de volgende instructies:

- Verwijder de plastic verstuiver met een schone tissue en was deze in warm – niet heet – water.
- Spoel de verstuiver grondig, droog deze en plaats deze terug op de opening van de flacon.
- Probeer de verstuiver nooit te ontstoppen met behulp van een naald of een ander scherp voorwerp.
- Na het schoonmaken moet de verstuiver weer gebruiksklaar worden gemaakt (d.w.z. de verstuiver vullen met het geneesmiddel).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u de dosis inneemt die staat vermeld op het etiket van de apotheek of volgens het advies van uw arts. Gebruik zoveel als uw arts heeft aangegeven. Als u meer of minder gebruikt, kunnen uw klachten erger worden.

Wanneer u meer van Budesonide ERC heeft gebruikt dan u zou mogen, ga dan door met uw normale dosis. De kans is klein dat u last krijgt van medische problemen.

Echter, wanneer u meer dan 8 verstuivingen van Budesonide ERC 32 Nevel per dag gedurende langer dan een maand heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten om uw dosis op tijd te gebruiken, gebruik de spray dan zo snel mogelijk en ga dan weer over naar uw gebruikelijke doseringsschema. Gebruik op één dag nooit meer verstuivingen dan uw gebruikelijke doseringsschema, om zo een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit geneesmiddel behandelt in het algemeen alleen verschijnselen van de neus (bijv. verstopte neus of loopneus). Als u eerder behandeld werd met corticosteroiden (tabletten of injecties) en u krijgt nu ter vervanging Budesonide ERC voorgeschreven, dan kunt u een verslechtering van andere symptomen verwachten (bv. rode en jeukende ogen). Mocht dit gebeuren, dan zal uw huisarts deze symptomen apart behandelen.

Bijwerkingen van corticosteroiden, die via de neus worden toegediend, kunnen waarschijnlijk vaker voorkomen als u ze in een hoge dosis gedurende een aantal maanden gebruikt heeft.

De volgende bijwerkingen kunnen tijdens de behandeling met Budesonide ERC voorkomen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Deze bijwerkingen kunnen direct na de toediening van dit geneesmiddel optreden:

- niesbuien, droge neus of branderig gevoel in de neus
- lichte bloederige afscheiding uit de neus
- bloedneus (direct na toediening)
- infecties van de neus, keel of bijholten
- infecties van de blaas of van de nier
- astma
- irritatie van de neus
- pijnlijke mond en/of keel.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- zwellen van het gelaat, de tong en/of het strottenhoofd en/of moeilijkheden met slikken of galbulten in combinatie met ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem); in zeer zeldzame gevallen zijn ook ernstige allergische reacties mogelijk: Als dit gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- urticaria (een jeukende uitslag, die op netelroos lijkt)
- uitslag
- jeuk
- huidirritatie
- spierspasmen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Deze bijwerkingen treden op bij langdurig gebruik van dit geneesmiddel:

- anafylactische reactie
- broze botten
- verhoogde oogdruk
- troebelheid van de lens van het oog
- wazig zien
- wondjes of pijnlijke plekken in de neus
- beschadiging van de dunne wand die de neusholte in tweeën deelt (neustussenschot)
- stemaandoening
- groeiachterstand bij kinderen en adolescenten, vooral bij langdurig gebruik van hoge doseringen
- onderdrukking van de bijnierfunctie. Dit kan leiden tot een verminderde eetlust, buikpijn, gewichtsverlies, misselijkheid, hoofdpijn, braken, verminderd bewustzijn, lage bloedsuikerspiegel en toevallen. Omstandigheden die een acute bijniercrisis kunnen uitlokken zijn onder andere trauma, infectie, operatie of een snelle verlaging van de dosering. Als u deze verschijnselen heeft, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- neuszweren
- kneuzing (laesie veroorzaakt door trauma, blauwe plek).

Dit geneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken die betrekking hebben op het hele lichaam, vooral als langdurig hoge doses gebruikt worden. De bijwerkingen zijn meestal zeldzaam.

Kaliumsorbaat, een van de hulpstoffen van Budesonide ERC, kan huidirritatie of irritatie aan de slijmvliezen veroorzaken (zoals het neusslijmvlies).

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

Er is vertraging in de groei gemeld bij kinderen die behandeld werden met intranasale steroïden. De volgende bijwerkingen zijn ook vaak gemeld bij kinderen: misselijkheid, hoofdpijn, hoesten, koorts of verhoogde temperaturen, ontsteking en infecties van de oren, neus, keel, keelamandelen, neusbijholten of longen en huidruptie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Budesonide ERC Nevel rechttop bewaren beneden 25°C. Niet invriezen.

Nadat u Budesonide ERC voor de eerste keer heeft geopend is de neusspray nog 2 maanden houdbaar.

Plaats na ieder gebruik de afsluitdop goed op het flesje.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is budesonide.

Budesonide ERC 32 Nevel: 0,05 ml (één dosis) neusspray bevat 32 microgram budesonide.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), natriumcarboxymethylcellulose (E466), glucose, polysorbaat 80 (E433), dinatriumedetaat, kaliumsorbaat (E202), zoutzuur (voor het aanpassen van de pH) en gezuiverd water.

Hoe ziet Budesonide ERC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Budesonide ERC 32 Nevel is een witte, homogene neusspraysuspensie in een bruin glazen flesje met 120 doseringen. Dit flesje, uitgerust met een verstuiver en een neusstukje (afgesloten door een stofkapje), zit in een kartonnen doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
25109 Helsingborg
Zweden

In het register ingeschreven onder

RVG 105052//23837 Budesonide ERC 32 Nevel, neusspray, suspensie, 32 microgram/dosis (Portugal)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Portugal: Pulmicort Nasal Aqua 32 microgramas/dose

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2023.

BS000610 - mmjj / 280417-0417_BGAY9A_A