

Gerenvooiderde versie

BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,25 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,5 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 1,0 MG/2 ML
vernevelsuspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Budesonide Teva Steri-Neb 0,25 mg/2 ml, vernevelsuspensie

Budesonide Teva Steri-Neb 0,5 mg/2 ml, vernevelsuspensie

Budesonide Teva Steri-Neb 1,0 mg/2 ml, vernevelsuspensie

budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 Teva Steri-Neb en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BUDESONIDE TEVA STERI-NEB EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Budesonide behoort tot de groep medicijnen die glucocorticosteroiden worden genoemd. Dit medicijn kan gebruikt worden om ontstekingsreacties (zwellings) in de longen te verminderen of te voorkomen.

Dit medicijn kan worden gebruikt voor volwassenen, jongeren, kinderen en baby's vanaf 6 maanden.

Uw medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van astma. Het wordt gebruikt als andere soorten inhalatoren, zoals een drukgedreven inhalator of een formulering met droog poeder niet geschikt is of niet tot tevredenheid stelt.

Dit medicijn kan ook worden voorgeschreven bij de behandeling van zeer ernstige pseudokroep (laryngitis subglottica) bij baby's en kinderen in het ziekenhuis. Symptomen van deze aandoening zijn een blaffende hoest, heesheid, koorts en ademhalingsmoeilijkheden, 's nachts worden de symptomen meestal erger.

Gerenvoieerde versie

BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,25 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,5 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 1,0 MG/2 ML
vernevelsuspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2022

Bladzijde : 2

Dit medicijn kan ook worden gegeven voor de behandeling van longaanvallen bij chronische obstructieve longziekte (COPD). Dit kan als andere mogelijkheid voor ontstekingsremmers (oraal en/of via injectie) in het hele lichaam.

Geef dit vernevelde medicijn alleen na het krijgen van een geschikte training in het gebruik. Geef het ook niet langer dan 10 dagen achter elkaar.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt, als het volgende op u van toepassing is:

- als u tuberculose (TB) heeft of heeft gehad
- als u een leveraandoening of problemen met uw lever heeft of heeft gehad
- als u een schimmelinfectie, virale of andere infectie van de luchtwegen heeft, bijv. een verkoudheid of infectie van de borstholte
- als u klachten krijgt, zoals pijn in spieren en gewrichten, moe zijn, hoofdpijn, misselijk zijn en overgeven. U kunt deze klachten krijgen als u eerst tabletten met een corticosteroid (een ontstekingsremmer), zoals prednisolon, heeft gebruikt en nu overstapt naar Budesonide Teva Steri-Neb. Uw arts past de behandeling aan als dat nodig is
- als u overstapt van tabletten met een corticosteroid (een ontstekingsremmer) naar Budesonide Teva Steri-Neb dan kunnen allergieën bekend worden. Dit komt doordat de tabletten met een ontstekingsremmer de klachten van allergieën onderdrukken
- neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij een plotse (acute) aanval van benauwd zijn. De plotse (acute) aanval van benauwd zijn moet worden behandeld met een medicijn dat uw luchtwegen wijder maakt en kort werkt. Krijgt u direct na het geven van dit medicijn last van benauwd zijn en van een piepende ademhaling? Stop dan direct met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

In zeldzame gevallen kan chronische behandeling met budesonide de normale groei van kinderen en jongeren vertragen. Als uw kind dit medicijn voor langere tijd gebruikt, is het gebruikelijk dat uw arts de lengtegroei regelmatig zal controleren.

Gerenvoieerde versie

BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,25 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,5 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 1,0 MG/2 ML
vernevelsuspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2022

Bladzijde : 3

Spoel uw mond met water na iedere keer inademen van dit medicijn. Dan is de kans kleiner dat u mondschimmel krijgt en hees wordt.

Krijgt u toch last van schimmelinfecties in uw mond (witte plekje op de tong of in de mondholte) of wordt u hees? Neem dan contact op met uw arts.

Door in te ademen met een mondstuk in plaats van een gezichtsmasker wordt de kans op huidirritatie in het gezicht kleiner. Gebruikt u toch een gezichtsmasker? Was dan direct na het inademen van dit medicijn uw gezicht. Het is ook mogelijk om de huid, die bedekt wordt door het gezichtsmasker, vóór het inademen in te smeren met vaseline. Was het af na het inademen van dit medicijn.

Gebruikt u voor een lange tijd veel hogere doseringen dan voorgeschreven? Dan kunnen tekenen optreden die ook bij gebruik van ontstekingsremmende tabletten te zien zijn, zoals "vollemaansgezicht".

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Budesonide Teva Steri-Neb nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van dit medicijn vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wilt controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat):

- medicijnen voor de behandeling van een schimmelinfectie zoals ketoconazol of itraconazol
- antibiotica, erytromycine en claritromycine
- andere medicijnen die u helpen om adem te halen
- oestrogenen en anticonceptie-steroiden.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Het is niet bekend dat het gebruik van dit medicijn schadelijk is voor de moeder of het kind als u zwanger bent. Het is belangrijk om astma ook goed te behandelen in de periode dat u zwanger bent. Het kan namelijk schadelijk zijn voor zowel de moeder als het ongeboren kind als de ziekte erger wordt. Er moet zo weinig mogelijk van dit medicijn worden gebruikt, maar de astma moet wel onder controle blijven. Het wordt daarom aangeraden om contact op te nemen met uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit medicijn.

Borstvoeding

Het is niet bekend dat het gebruik van dit medicijn schadelijk is voor de moeder of het kind bij het geven van borstvoeding. Geeft u borstvoeding? Dan hoeft u niet te stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Gerenvooidere versie

BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,25 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,5 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 1,0 MG/2 ML
vernevelsuspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Uw arts zal u adviseren over de juiste dosis. Deze is afhankelijk van hoe slecht uw astma is.

U zult merken dat verbetering van uw astma binnen 3 dagen kan optreden, maar het kan 2 tot 4 weken duren voordat het volledige effect wordt bereikt. Het is belangrijk dat u doorgaat met gebruik van uw medicijn zoals uw arts heeft aangegeven, zelfs wanneer u zich beter voelt.

Astma

De geadviseerde dosering is als volgt:

Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen van 12 jaar en ouder

De gebruikelijke dosering is 0,5 mg tot 2 mg budesonide per dag. Deze dosis wordt gewoonlijk gedurende de dag op twee aparte momenten ingenomen. Als uw astma echter stabiel en niet ernstig is, kan uw arts besluiten om dit medicijn maar één maal per dag in te nemen. Uw arts zal u vertellen hoe en wanneer u het beste uw medicijn kunt innemen en u moet de instructies van de arts altijd volgen.

Baby's en kinderen (van 6 maanden tot 11 jaar)

De gebruikelijke dosis is 0,25 - 1 mg budesonide per dag. Uw arts zal u vertellen hoe uw kind het medicijn moet innemen, maar gewoonlijk wordt het gedurende de dag op twee aparte momenten ingenomen. Als het astma van uw kind echter stabiel en niet ernstig is, kan uw arts besluiten dat uw kind dit medicijn maar één maal per dag inneemt.

Pseudokroep

De geadviseerde dosering voor baby's en kinderen is 2 mg budesonide per dag. Dit mag in één keer worden gegeven (2 ampullen van de 1 mg/2ml samenstelling), of er kan 1 mg gegeven worden gevolgd door nog eens 1 mg 30 minuten later. De dosering kan iedere 12 uur herhaald worden tot een maximum van 36 uur of tot verbetering optreedt.

Longaanval van chronische obstructieve longziekte (COPD)

De dosering is 4 tot 8 mg van dit medicijn per dag. Verdeel uw dosering over de dag; gebruik dit medicijn 2 tot 4 keer per dag. Gebruik dit medicijn totdat uw klachten minder zijn. Gebruik dit medicijn niet langer dan 10 dagen achter elkaar.

Wijze van gebruik

Gerenvoieerde versie

**BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,25 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,5 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 1,0 MG/2 ML
vernevelsuspensie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Uw medicijn moet worden gebruikt met een vernevelaar. De “mist” die wordt gevormd moet dan worden ingeademd door een mondstuk of gezichtsmasker. Ultrasound vernevelaars mogen niet met dit medicijn worden gebruikt.

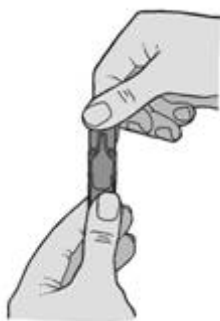
Om dit medicijn in te nemen, volgt u de volgende stappen:

1. Verwijder één van de steriel plastic containers (ampul) van de gelabelde strip door hieraan te draaien en trekken (Figuur A).



figuur A

2. Schud de ampul voorzichtig in een ronddraaiende beweging gedurende ongeveer 10 seconden of totdat er geen neerslag meer op de bodem ligt.



figuur B

3. Houd de ampul rechtop en draai de bovenkant eraf (Figuur B).

Gerenvoieerde versie

BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,25 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,5 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 1,0 MG/2 ML
vernevelsuspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

4. Knijp de inhoud van de ampul in het bakje van de inhalator (Figuur C). Plaats de bovenkant



figuur C

- weer op het bakje van de vernevelaar en gooi de lege ampul zorgvuldig weg.
5. Verbind één uiteinde van het bakje met het mondstuk of gezichtsmasker en het andere uiteinde met de luchtpomp.
 6. Schud het bakje nog een keer voorzichtig en zet de vernevelaar aan. Adem de "mist" door het mondstuk of het gezichtsmasker rustig en diep in.
 7. Wanneer er geen mist meer uit het mondstuk of gezichtsmasker komt, is uw behandeling klaar.
 8. Spoel uw mond met water. Spuug het water uit. Niet inslikken. Als u een gezichtsmasker heeft gebruikt, moet u uw gezicht wassen. Het is belangrijk om dit te doen omdat dit het risico op sommige bijwerkingen van dit medicijn kan verkleinen.
 9. Maak de vernevelaar na ieder gebruik schoon. Was het reservoir van de vernevelaar en het mondstuk of gezichtsmasker in warm water met een zacht schoonmaakmiddel volgens de instructies van de fabrikant. Spoel het reservoir van de vernevelaar goed af en droog deze door het aan te sluiten op de compressor.

Het is belangrijk dat u altijd de instructies van de fabrikant van de vernevelaar volgt. Als u twijfels heeft over het gebruik van de vernevelaar, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Uw arts kan ook het volgende voorschrijven

- Uw arts kan overwegen om steroïd tabletten toe te voegen aan uw behandeling tijdens perioden van stress (bijv. als u een infectie heeft), of als u al gedurende lange tijd een hoge dosis van een geïnhaleerd steroïd gebruikt of vóór een operatie.
- Als u al steroïd tabletten heeft gebruikt voor uw astma, kan uw arts bij aanvang van het gebruik van Budesonide Teva Steri-Neb, vernevelsuspensie, het aantal tabletten verminderen. Als gevolg hiervan kunt u last krijgen van een verstopte neus of loopneus, gebrek aan energie, neerslachtigheid (depressie), eczeem (een vorm van huiduitslag) en gewrichts- en/of spierpijn. Als u last heeft van deze verschijnselen of als deze verschijnselen aanhouden, raadpleeg dan uw arts.
- Uw arts kan aan u vragen om dit medicijn te mengen met 0,9 % fysiologisch zout of oplossingen die andere medicijnen met een werking op de luchtwegen, zoals salbutamol, terbutaline, nariumcromoglicaat en ipratropiumbromide bevatten. Als dit zo is, volg de aanwijzingen van deze

Gerenvoieerde versie

BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,25 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,5 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 1,0 MG/2 ML
vernevelsuspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2022

Bladzijde : 7

medicijnen dan nauwgezet op. Gebruik dit mengsel binnen 30 minuten. U mag dit medicijn niet mengen tenzij na specifieke instructie van uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker. Denk er aan om de verpakking en de ampullen die over zijn mee te nemen. Het is belangrijk dat u de dosering neemt die op het etiket van de apotheek staat, of zoals uw arts u dat heeft verteld. U mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder eerst medisch overleg te hebben gehad.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis gewoon op tijd.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Alle medicijnen kunnen allergische reacties veroorzaken, ofschoon ernstige allergische reacties zeer zeldzaam zijn. Vertel het onmiddellijk aan uw arts wanneer u plotseling last krijgt van een piepende ademhaling, problemen met ademen, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk (vooral op uw hele lichaam).

In zeldzame gevallen kunnen geïnhaleerde medicijnen, zoals budesonide, acuut een piepende ademhaling of ademhalingstekort veroorzaken. Als dit optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van uw medicijn en zoek medische hulp.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- pijn en/of irritatie in de mond (inclusief schimmelinfectie in de mond), irritatie van de keel, hees zijn, moeilijkheden met slikken en hoesten
- pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten.

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van budesonide - dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

Gerenvoieerde versie

BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,25 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,5 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 1,0 MG/2 ML
vernevelsuspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2022

Bladzijde : 8

- angst
- depressie
- agressie
- prikkelbaar zijn
- problemen met slapen
- onvrijwillig beven (tremor)
- vertroebeling van de ooglens (cataract)
- wazig zien
- spierspasme.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- huidreacties inclusief jeuk, uitslag, blauwe plekken, ontsteking, roodheid van de huid en/of open huid, zwellingen, groeivertraging bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, overgevoeligheid (een allergie voor het medicijn) en bronchospasme (vernauwing van de spieren in de luchtwegen met als gevolg een piepende ademhaling)
- onderdrukking van de bijnier (een kleine klier naast de nier) kan ook optreden. De belangrijkste verschijnselen van onderdrukking van de bijnier zijn hoofdpijn, vermoeidheid, misselijkheid, gewichtsverlies, maagpijn en gebrek aan eetlust
- rusteloos, zenuwachtig en geïrriteerd gevoel (deze effecten komen vaker voor bij kinderen)
- stemverandering.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- vermindering van de botmineraaldichtheid (dunner worden van de botten).

Bijwerkingen met onbekende frequentie:

- glaucoom (verhoogde oogboldruk).

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking, de sachet en de ampul na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gerenvoieerde versie

BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,25 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,5 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 1,0 MG/2 ML
vernevelsuspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2022

Bladzijde : 9

Niet in de vriezer bewaren.

Rechttop bewaren.

Als een sachet eenmaal is opengemaakt, moeten de ampullen die erin zitten binnen 3 maanden worden gebruikt (het is een goed idee om de datum van opening op het sachet te schrijven om u te helpen herinneren). Bewaar de ampullen in het geopende sachet. Bewaar het geopende sachet in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Ook mogen de sachets niet bevroren worden.

Elke ampul is voor éénmalig gebruik.

Gebruik de geopende ampul direct. Elk restant van de suspensie die in de ampul is achtergebleven, moet weggegooid worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is budesonide.

Budesonide Teva Steri-Neb 0,25 mg/2 ml, vernevelsuspensie, bevat 0,25 mg budesonide als werkzame stof in iedere ampul van 2 ml voor éénmalig gebruik.

Budesonide Teva Steri-Neb 0,5 mg/2 ml, vernevelsuspensie, bevat 0,5 mg budesonide als werkzame stof in iedere ampul van 2 ml voor éénmalig gebruik.

Budesonide Teva Steri-Neb 1,0 mg/2 ml, vernevelsuspensie, bevat 1 mg budesonide als werkzame stof in iedere ampul van 2 ml voor éénmalig gebruik.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn dinatriumedetaat, natriumchloride, polysorbaat 80 E433, citroenzuurmonohydraat E330, natriumcitraatdihydraat E331 en water voor injectie.

Hoe ziet Budesonide Teva Steri-Neb eruit en wat zit er in een verpakking?

Uw medicijn is beschikbaar in plastic ampullen voor éénmalig gebruik, met 2 ml witte- tot gebroken witte, steriele, suspensie voor verneveling (die tot een fijne mist voor inhalatie wordt gemaakt).

Strips van 5 ampullen zijn verpakt in een foliesachet, die vervolgens in een doos zijn verpakt. Één doos bevat 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 of 60 ampullen.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gerenvoieerde versie

BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,25 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 0,5 MG/2 ML
BUDESONIDE TEVA STERI-NEB 1,0 MG/2 ML
vernevelsuspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 11 juli 2022****Bladzijde : 10**

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Norton Healthcare Limited t/a IVAX Pharmaceuticals UK
Runcorn
Cheshire
WA7 3FA
Verenigd Koninkrijk

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 112503, Budesonide Teva Steri-Neb 0,25 mg/2 ml vernevelsuspensie

RVG 112504, Budesonide Teva Steri-Neb 0,5 mg/2 ml vernevelsuspensie

RVG 112505, Budesonide Teva Steri-Neb 1,0 mg/2 ml vernevelsuspensie

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Budesonide Teva 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml en 0,5 mg/ml vernevelsuspensie
Bulgarije	Budesonide Teva 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml and 0,5 mg/ml vernevelsuspensie/ suspension pour inhalation par nébuliseur/Suspension für einen Vernebler
Denemarken	Budesonide Teva Pharma
Estland	Budesonide Teva
Finland	Budesonide Teva 0,5 mg/ml sumutinsuspensio
Ierland	Budesonide Teva Pharma 0.5 mg/2 ml and 1 mg/2 ml Nebuliser Suspension
Litouwen	Budesonide Teva 0,5mg/2 ml purškiamoji įkvepiamoji suspensija
Letland	Budesonide Teva 1,0mg/2ml suspensija inhalācijām ar izsmidzinātāju
Nederland	Budesonide Teva Steri-Neb 0,25 mg/2 ml; 0,5 mg/2 ml; 1,0 mg/2 ml, vernevelsuspensie
Noorwegen	Budesonid Teva
Polen	Nebbud
Zweden	Budesonide Teva Pharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.
0722.22v.LD