BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Budesonide Eureco-Pharma nevel 100, 100 microgram/dosis, neusspray, suspensie
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 Eureco-Pharma nevel 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 Eureco-Pharma nevel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
Budesonide Eureco-Pharma behoort tot de groep van de zogenaamde corticosteroïden (bijnierschorshormonen). Budesonide Eureco-Pharma heeft een ontstekingsremmende werking op het neusslijmvlies.

Budesonide Eureco-Pharma nevel wordt gebruikt voor het behandelen van de symptomen van allergische en niet-seizoensgebonden ontstekingen van het neusslijmvlies. Deze symptomen betreffen onder andere een verstopte neus, een loopneus of een jeukende neus, niezen of jeukende of rode ogen. Symptomen kunnen in bepaalde perioden van het jaar voorkomen en worden dan veroorzaakt door een allergie voor graspollen of pollen van bomen (hooikoorts). De symptomen kunnen ook het hele jaar voorkomen; ze worden dan veroorzaakt door een allergie voor dieren, huisstofmijten of schimmels.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:
• wanneer u een luchtweginfectie heeft. Het gebruik van Budesonide Eureco-Pharma nevel wordt dan afgeraden.
• wanneer u een verminderde leverfunctie heeft.
• wanneer u actieve of niet-actieve longtuberculose heeft.

Neem contact op met uw arts:
• wanneer u effecten op het gehele lichaam ervaart. Sommige via de neus toegediende corticosteroïden, waaronder budesonide, kunnen deze algemene effecten veroorzaken, met name wanneer gedurende een langdurige periode hoge doseringen worden gebruikt. Deze effecten treden echter minder vaak op bij toediening via de neus dan bij toediening via de mond. De mogelijke effecten kunnen onder andere bestaan uit stofwisselingsstoornissen, vaker moeten plassen of hoger bloedsuikergehalte (zogenaamd Cushing-syndroom of symptomen die daarop lijken). Ook kunnen onderdrukking van de aanmaak van bijnierschorshormoon, groei-onderdrukking bij kinderen en jongvolwassenen, gezichtstoornissen als grijze staar of verhoogde oogboldruk optreden en minder vaak kan een reeks psychologische of gedragseffecten optreden, zoals overbeweeglijkheid, slaapstoornissen, angst, verminderde stemming (depressie) en agressie voornamelijk bij kinderen.

• wanneer u het medicijn langdurig gebruikt. Het neusslijmvlies dient tenminste eenmaal per jaar te worden gecontroleerd.
• als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen
Langdurig gebruik bij kinderen wordt ontraden. Langdurige behandeling of zeer hoge doseringen van dit soort medicijnen bij kinderen, ongeacht de toedieningsweg (bijv. via de neus, via de longen, via het rectum of via de mond), kan hun groei remmen. Omdat het nog niet volledig bekend is wat de lange termijn effecten van budesonide op kinderen zijn, is het nodig dat uw arts uw kind regelmatig onderzoekt. Met name wordt de groei gecontroleerd

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Budesonide Eureco-Pharma nevel 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 Budesonide Eureco-Pharma nevel vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Er zijn geen wisselwerkingen tussen budesonide en andere medicijnen voor de behandeling van neusslijmvliesontsteking bekend.

Tussen budesonide en ketoconazol en itraconazol kan er wel een wisselwerking zijn. Deze combinaties dienen te worden vermeden.
Indien dit niet mogelijk is, overleg dan met uw arts of apotheker.

Bij het ondergaan van een ACTH-stimulatie test, kunnen door dit medicijn onbetrouwbare resultaten geven. Vertel uw arts dat u Budesonide Eureco-Pharma nevel gebruikt.

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
Budesonide mag tijdens zwangerschap alleen worden gebruikt als de potentiële voordelen voor de moeder opwegen tegen de risico's voor de foetus. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Borstvoeding
Budesonide gaat over in de moedermelk, maar bij gebruik in normale doseringen is geen effect op het kind te verwachten. Daarom mag Budesonide Eureco-Pharma nevel gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Budesonide heeft geen effect op het vermogen om te rijden en machines te besturen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Budesonide Eureco-Pharma nevel
Dit medicijn bevat kaliumsorbaat (E202). Het kan huidirritatie of irritatie aan de slijmvliezen veroorzaken (bv. contactdermatitis).

Dit geneesmiddel bevat polysorbaat 80. Polysorbaat 80 kan allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u bekende allergieën heeft.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
Aanwijzingen voor het gebruik
Bij het eerste gebruik van Budesonide Eureco-Pharma nevel, moet het flesje onder druk worden gebracht door:
- het beschermdopje te verwijderen en de Budesonide Eureco-Pharma nevel te schudden;
- daarna de wijs- en middelvinger op de vleugels van de vernevelaar te leggen;
- met de duim de onderkant te ondersteunen;

- het flesje rechtop te houden;
- de vleugels 7 maal naar beneden te drukken, zodat de nevel verschijnt.
De Budesonide Eureco-Pharma nevel staat nu onder druk en is klaar voor gebruik. Wanneer u het flesje langer dan 1 dag niet gebruikt heeft, gaat u op dezelfde manier te werk, waarbij u de vleugels 2 maal naar beneden drukt, voordat het flesje klaar is voor gebruik.

Voordat Budesonide Eureco-Pharma nevel toegediend wordt, moeten de volgende handelingen worden verricht:
- snuit de neus;
- verwijder het beschermdopje;
- schud de Budesonide Eureco-Pharma nevel;
- leg de wijs- en middelvinger op de vleugels van de vernevelaar en ondersteun de onderkant van de flacon met de duim;
- sluit vervolgens met een vinger een neusgat en breng voorzichtig het neusstukje in het andere neusgat. Richt de vernevelaar nu iets naar buiten, dus van het neustussenschot af. Druk de vleugels van de vernevelaar naar beneden. Er is nu 1 dosis afgegeven.
- doe hetzelfde nog een keer, maar nu in het andere neusgat;
- plaats na gebruik het beschermdopje weer op de vernevelaar.

Kort na de toediening kan een verhoogde afscheiding of korstvorming voorkomen.

Schoonmaken:
Na elk gebruik moet de Budesonide Eureco-Pharma nevel schoongemaakt worden. Het beschermdopje en de vleugels worden dan van de flacon afgehaald door ze omhoog te duwen. Spoel de vleugels en het beschermdopje af en laat ze opdrogen. Zet daarna het geheel weer in elkaar.

Dosering
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.

Volwassenen:
De aanbevolen startdosis is 400 microgram ’s morgens, te geven als:
- 2 verstuivingen van Budesonide Eureco-Pharma nevel 100 in ieder neusgat.

Het volledige effect van Budesonide Eureco-Pharma nevel wordt pas na een aantal dagen toedienen bereikt. Nadat het gewenste effect is bereikt kan uw arts de dosering eventueel terugbrengen naar een lagere dosering die het effect kan handhaven.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Bij de behandeling van hooikoorts kunt u het beste starten voordat u aan de stoffen waarvoor u allergisch bent wordt blootgesteld.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn ook producten met een lagere sterkte dan 100 mcg beschikbaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Er zijn bij een hoge dosis Budesonide Eureco-Pharma geen problemen te verwachten.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u vergeten bent een dosis toe te dienen moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.
Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling, ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

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.
Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Vaak:
Irritatie van de neus
Bloederige afscheiding uit de neus
Bloedneus

Soms:
Directe en vertraagde overgevoeligheidsreacties, waaronder huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos/galbulten of urticaria), huiduitslag, huidontsteking, plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem) en jeuk.
Spierspasmen

Zelden:
Ernstige, levensbedreigende allergische reactie (anafylactische reactie)
Effecten op het gehele lichaam (systematische klachten) van corticosteroïden, waaronder groeionderdrukking
Wazig zien
Neuszweer
Stemvervorming (dysfonie)
Perforatie van het neustussenschot
Kneuzing

Niet bekend:
Minder helder worden van de lens; staar (cataract)
Verhoogde oogdruk (glaucoom)

Effecten op het gehele lichaam (systematische klachten) van sommige via de neus toegediende corticosteroïden, waaronder budesonide, kunnen voorkomen, met name wanneer gedurende een langdurige periode hoge doseringen worden gebruikt.
Er is groeiachterstand gemeld bij kinderen en adolescenten, die via de neus corticosteroïden toegediend kregen. Budesonide bevat ook corticosteroïden (zie ook: ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

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.

Bewaren beneden 25 °C.
Plaats na ieder gebruik de afsluitdop goed op het flesje. Rechtop bewaren, met de beschermkap stevig gesloten.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 is budesonide. Elke dosis (ingeademd poeder) bevat 100 microgram budesonide.
- De andere bestanddelen zijn: dinatriumedetaat, kaliumsorbaat, watervrije dextrose (glucose), microkristallijne cellulose en carmellose natrium, polysorbaat 80, zoutzuur (voor pH-aanpassing), en gezuiverd water.

Hoe ziet Budesonide Eureco-Pharma nevel eruit en hoeveel zit er in de verpakking?
De verpakking bevat een glazen flacon van 10 ml met een plastic doseerpomp met verstuiver en een neusstuk, afgedekt met een plastic dop.
Elke flacon bevat 200 doses.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder/ompakker:
Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant:
ONE PHARMA S.A.
60e km van de Nationale Weg Athene–Lamia
320 09 Schimatari, Viotia
Griekenland

Het medicijn is ingeschreven in het register onder:
Budesonide Eureco-Pharma nevel 100, 100 microgram/dosis, neusspray, suspensie
RVG 135459//24013 L.v.h.: Griekenland

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:
Budenite 100 mcg/dose

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.