


<b>BUDESONIDE AUROBINDO NEVEL 50/100</b>	
<b>RVG 24012, RVG 24013</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2005    Pag. 1 van 6

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Budesonide Aurobindo nevel 50, 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie**  
**Budesonide Aurobindo nevel 100, 100 microgram/dosis, neusspray, suspensie**  
 Budesonide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Aurobindo nevel 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 Aurobindo nevel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Geneesmiddelengroep**

Budesonide behoort tot de groep van de zogenaamde corticosteroïden (bijnierschors hormonen). Budesonide heeft een ontstekingsremmende werking op het neusslijmvlies.

#### **Toepassing van het geneesmiddel**

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met een ontsteking van het neusslijmvlies door overgevoeligheid voor bepaalde stoffen, zoals bij hooikoorts.

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

### **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 één 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:

- wanneer u een luchtweginfectie heeft. Het gebruik van Budesonide Aurobindo nevel wordt dan afgeraden.
- wanneer u een verminderde leverfunctie heeft.
- wanneer u actieve of niet-actieve longtuberculose heeft.

Neem contact op met uw arts:

<b>BUDESONIDE AUROBINDO NEVEL 50/100</b>	
<b>RVG 24012, RVG 24013</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2005    Pag. 2 van 6

- 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 bijnierschors hormoon, 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 geneesmiddel 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 middelen 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 geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Budesonide Aurobindo nevel nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Budesonide Aurobindo nevel vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Er zijn geen wisselwerkingen tussen budesonide en andere geneesmiddelen 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 vals positieve resultaten optreden.

### **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.

#### *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 Aurobindo nevel gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven.

<b>BUDESONIDE AUROBINDO NEVEL 50/100</b>	
<b>RVG 24012, RVG 24013</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2005    Pag. 3 van 6

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

### Budesonide Aurobindo bevat natriumcarboxymethylcellulose en dinatriumedetaat

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

### Aanwijzingen voor het gebruik

Bij het eerste gebruik van Budesonide Aurobindo nevel, moet het flesje onder druk worden gebracht door:

- het beschermdopje te verwijderen en de Budesonide Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo nevel toegediend wordt, moeten de volgende handelingen worden verricht:

- snuit de neus;
- verwijder het beschermdopje;
- schud de Budesonide Aurobindo 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:

Zo nu en dan moet de Budesonide Aurobindo 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 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.

*Volwassenen:*

De aanbevolen startdosis is 400 microgram 's morgens, te geven als:

- 2 verstuivingen van Budesonide Aurobindo nevel 100 in ieder neusgat, of
- 4 verstuivingen van Budesonide Aurobindo nevel 50 in ieder neusgat.

Het volledige effect van Budesonide Aurobindo 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.

<b>BUDESONIDE AUROBINDO NEVEL 50/100</b>	
<b>RVG 24012, RVG 24013</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2005    Pag. 4 van 6

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.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Er zijn bij een hoge dosis Budesonide Aurobindo geen problemen te verwachten.

#### **Bent u vergeten dit middel 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 middel**

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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)

<b>BUDESONIDE AUROBINDO NEVEL 50/100</b>	
<b>RVG 24012, RVG 24013</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2005    Pag. 5 van 6

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 middel?').

**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](http://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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Na openen is het flesje 3 maanden houdbaar.

Gebruik dit Budesonide Aurobindo nevel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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**

- Het werkzame bestanddeel is budesonide. Iedere verstuiving Budesonide Aurobindo nevel 50 bevat 50 microgram budesonide; iedere verstuiving Budesonide Aurobindo nevel 100 bevat 100 microgram budesonide.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose (E460), natriumcarboxymethylcellulose (E466), glucosemonohydraat, kaliumsorbaat, polysorbaat 80, dinatriumedetaat, zoutzuur en gezuiverd water.

**Hoe ziet Budesonide Aurobindo nevel er uit en hoeveel zit er in de verpakking?**

De neusspray is wit tot lichtgeel en visceus.

Budesonide Aurobindo nevel 50/100, neusspray, suspensie is verkrijgbaar in flesjes van 10 en 30 ml. Ieder flesje van 10 ml bevat ongeveer 200 doseringen ('puffjes'), ieder flesje van 30 ml bevat ongeveer 600 doseringen ('puffjes'). De flesjes zijn van bruin glas met een doseerpompje en afsluitdopje.

<b>BUDESONIDE AUROBINDO NEVEL 50/100</b> <b>RVG 24012, RVG 24013</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2005    Pag. 6 van 6

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Aurobindo Pharma BV  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

*Fabrikant*

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

**Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:**

RVG 24012    Budesonide Aurobindo nevel 50, 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie  
RVG 24013    Budesonide Aurobindo nevel 100, 100 microgram/dosis, neusspray, suspensie

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2020.**