



## Budes® Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**  
Budes® Nasenspray 50 Mikrogramm/  
Sprühstoß Nasenspray, Suspension

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**  
1 ml Nasenspray, Suspension enthält  
1 mg Budesonid.

Jeder Sprühstoß enthält 50 Mikrogramm  
Budesonid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:  
Kaliumsorbat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile  
siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**  
Nasenspray, Suspension

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**  
Behandlung von

- saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis
- vasomotorischer Rhinitis
- Nasenpolypen

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**  
Das Arzneimittel darf ausschließlich nasal  
angewendet werden.

**Saisonale und ganzjährige allergische Rhinitis, vasomotorische Rhinitis**  
Erwachsene und Kinder über 6 Jahre  
Es stehen 2 Möglichkeiten der Anwendung zur Wahl:

*Anwendung 1-mal täglich*  
Anwendung zu Beginn 1-mal täglich morgens  
200 Mikrogramm Budes Nasenspray  
50 Mikrogramm/Sprühstoß in jedes Nasenloch.

Sobald eine gute Wirkung erzielt worden ist,  
kann die Dosis versuchsweise auf  
100 Mikrogramm morgens in jedes Nasenloch  
reduziert werden.

*Anwendung 2-mal täglich*  
Anwendung zu Beginn der Behandlung  
2-mal täglich (morgens und abends)  
100 Mikrogramm Budes Nasenspray  
50 Mikrogramm/Sprühstoß in jedes Nasenloch.

Sobald eine gute Wirkung erzielt worden ist,  
kann die Dosis versuchsweise auf  
2-mal täglich (morgens und abends)  
50 Mikrogramm in jedes Nasenloch reduziert  
werden.

*Erhaltungsdosis*  
Wenn eine zufriedenstellende Wirkung erreicht  
worden ist, soll die Budesonid-Dosis

auf die minimal wirksame Dosis reduziert  
werden.

Die Tageshöchstdosis von 400 Mikrogramm  
sollte nicht überschritten werden.

Der Patient muss darüber informiert werden,  
dass die volle Wirkung eines Budesonid-haltigen  
Nasensprays erst nach einigen Behandlungstagen  
eintritt. Die Behandlung einer saisonalen  
allergischen Rhinitis sollte möglichst vor der  
Allergenexposition des Patienten eingeleitet  
werden. Während der ersten Behandlungstage  
kann eine begleitende Therapie zur Kontrolle  
von Augenbeschwerden und verstopfter Nase  
erforderlich sein.

**Behandlung von Nasenpolypen**  
Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich  
200 Mikrogramm, verabreicht als 2 Einzeldosen  
in jedes Nasenloch.

**4.3 Gegenanzeigen**  
Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff  
oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten  
sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**  
Von einer Anwendung von Budes Nasenspray  
50 Mikrogramm/Sprühstoß bei Patienten mit  
Infektionen der Atemwege wird abgeraten.  
Ein klinisches Monitoring von Infektionen wie  
Tuberkulose sowie von neurotrophen  
Virusinfektionen (Herpes zoster) ist zu erwägen.  
Bei jeglicher bakterieller, viraler oder Pilzinfektion  
der oberen Atemwege, im Mundraum und/oder an  
den Augen sollte eine spezifische Therapie  
eingeleitet werden.

Eine verminderte Leberfunktion beeinflusst  
die Elimination von Kortikosteroiden, wodurch  
es zu einer reduzierten Eliminationsrate und  
einer erhöhten systemischen Exposition kommt.  
Auf mögliche systemische Wirkungen ist zu  
achten.

Die Nasenschleimhaut von Patienten unter  
Langzeitbehandlung soll mindestens 1-mal  
jährlich ärztlich untersucht werden.

Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß  
ist abzusetzen, wenn nach 3-monatiger  
Behandlung kein klinisches Ansprechen erreicht  
werden konnte.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können  
systemische Nebenwirkungen verursachen,  
insbesondere wenn hohe Dosen über lange  
Zeiträume gegeben werden. Die Wahrscheinlichkeit  
für das Auftreten solcher Effekte ist wesentlich  
niedriger als bei der oralen Anwendung von  
Kortikosteroiden und kann von Patient zu  
Patient sowie zwischen den verschiedenen  
Kortikosteroid-Präparaten

variieren. Mögliche systemische Effekte  
umfassen das Cushing-Syndrom, cushingoide  
Merkmale, eine Unterdrückung der  
Nebennierenfunktion, Wachstumsverzögerung  
bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt,  
Glaukom und seltener eine Reihe von  
psychischen oder Verhaltensstörungen  
einschließlich psychomotorischer Überaktivität,  
Schlafstörungen, Angst, Depression oder  
Aggression (insbesondere bei Kindern).

Bei Überschreitung der empfohlenen  
Dosierung kann eine klinisch relevante  
Funktionsminderung der Nebennierenrinde  
auftreten. Wenn Hinweise auf die Anwendung  
höherer als der empfohlenen Dosen vorliegen,  
sollte in Stresssituationen oder vor  
Operationen eine zusätzliche systemische  
Glukokortikoidgabe erwogen werden.

**Sehstörung**  
Bei der systemischen und topischen Anwendung  
von Kortikosteroiden können Sehstörungen  
auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen  
wie verschwommenem Sehen oder anderen  
Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine  
Überweisung des Patienten an einen Augenarzt  
zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung  
gezogen werden; diese umfassen unter anderem  
Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen,  
wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie  
(CSC), die nach der Anwendung systemischer  
oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

**Wechsel der Art der Anwendung**  
Vorsicht ist geboten, wenn Patienten von  
systemischer Steroidbehandlung auf Budes  
Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß  
umgestellt werden und wenn es Gründe gibt  
anzunehmen, dass deren Nebennierenfunktion  
eingeschränkt ist.

Das Absetzen sollte durch schrittweise  
Dosisreduktion erfolgen, bis sich die Funktion  
der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-  
rinden-(HPA-)Achse normalisiert hat. Während  
dieser Dosisminderung kann es bei einigen  
Patienten zu Symptomen eines systemischen  
Glukokortikoid-Entzugs kommen, beispielsweise  
Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, Mattigkeit  
und Depression. Falls Hinweise auf eine  
Nebenniereninsuffizienz auftreten, sind die  
systemischen Glukokortikoiddosen vorübergehend  
zu erhöhen und anschließend in kleineren  
Schritten wieder abzusetzen.

**Kinder und Jugendliche**  
Einfluss auf das Wachstum  
Es wird empfohlen, das Wachstum von  
Kindern, die eine Langzeittherapie mit nasal  
anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten,  
regelmäßig zu kontrollieren. Bei



**Budes® Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß  
Nasenspray, Suspension**

Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden mit dem Ziel, die Dosis des nasal anzuwendenden Glukokortikoids zu verringern. Der Nutzen einer Glukokortikoid Therapie sollte sorgfältig gegen das mögliche Risiko einer Wachstumsverzögerung abgewogen werden. Zusätzlich sollte in Erwägung gezogen werden, den Patienten an einen Facharzt für Pädiatrie und Pulmologie zu überweisen. Über Wachstumsverzögerungen wurde auch bei Kindern berichtet, welche nasal angewendete Kortikosteroide in zugelegener Dosierung erhielten.

Kaliumsorbitat kann **örtlich begrenzte Hautreizungen** (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es sind keine Wechselwirkungen von Budesonid mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Rhinitis beobachtet worden.

Die Metabolisierung von Budesonid erfolgt hauptsächlich über das Cytochrom-P-450-3A4-System. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich Cobicistat-haltiger Produkte, Ketoconazol und Itraconazol ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Kortikosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Kortikosteroidnebenwirkungen überwacht werden. Wenn eine kombinierte Gabe nicht vermieden werden kann, sollte zwischen den jeweiligen Gaben der Arzneimittel ein möglichst langer Zeitabstand eingehalten werden. Eine Dosisminderung kann ebenfalls erwogen werden.

Erhöhte Plasmakonzentrationen und eine verbesserte Wirkung von Kortikosteroiden wurden bei Frauen beobachtet, die auch mit Östrogenen und kontrazeptiven Steroiden behandelt wurden; jedoch wurde kein Effekt bei einer gleichzeitigen Einnahme von Budesonid und niedrig dosierten oralen Kombinations-Kontrazeptiva beobachtet.

Da die Funktion der Nebennierenrinde unterdrückt werden kann, kann ein ACTH-Stimulationstest zur Diagnose einer Hypophyseninsuffizienz falsche Ergebnisse (niedrige Werte) zeigen.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**  
Schwangerschaft

Ergebnisse aus prospektiven epidemiologischen Studien und aus weltweiten Erfahrungen nach der Markteinführung haben kein erhöhtes Risiko für angeborene

Fehlbildungen durch die Anwendung von inhalativ oder intranasal angewendetem Budesonid während der frühen Schwangerschaft ergeben. Wie bei anderen Arzneimitteln erfordert die Anwendung von Budesonid während der Schwangerschaft jedoch eine Abwägung des Nutzens für die Mutter gegen das Risiko für den Fetus. Eine Anwendung sollte so kurz wie möglich erfolgen.

Stillzeit

Budesonid geht in die Muttermilch über. Allerdings sind bei therapeutischen Dosierungen von Budesonid keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß kann während der Stillzeit verwendet werden.

Die Erhaltungstherapie mit inhalativ angewendetem Budesonid (200 oder 400 µg 2-mal täglich) bei stillenden Frauen mit Asthma führt zu einer vernachlässigbaren systemischen Budesonid-Exposition bei den gestillten Säuglingen.

In einer pharmakokinetischen Studie betrug die geschätzte tägliche Dosis beim Säugling 0,3 % der täglichen mütterlichen Dosis für beide Dosierungen, und die durchschnittliche Plasmakonzentration bei Säuglingen wurde auf 1/600 der beobachteten Konzentrationen im mütterlichen Plasma geschätzt, unter der Annahme einer vollständigen oralen Bioverfügbarkeit beim Säugling. Die Budesonid-Kon-

zentrationen in Plasma-Proben von Säuglingen lagen unter der Bestimmungsgrenze.

Basierend auf Daten von inhalativ angewendetem Budesonid und der Tatsache, dass Budesonid lineare pharmakokinetische Eigenschaften innerhalb der therapeutischen Dosierungsintervalle nach nasaler, inhalativer, oraler und rektaler Verabreichung zeigt, wird die Exposition des Säuglings bei therapeutischen Budesonid-Dosen als gering eingeschätzt.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Die folgenden Bewertungen beziehen sich auf das Auftreten von Nebenwirkungen. Folgende Häufigkeiten werden zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

siehe Tabelle

<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	<i>Gelegentlich</i>	sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich Urtikaria, Hautausschlag, Dermatitis, Angioödem, Juckreiz
	<i>Selten</i>	anaphylaktische Reaktion
<b>Endokrine Erkrankungen</b>	<i>Selten</i>	Anzeichen und Symptome von systemischen Kortikosteroid-Nebenwirkungen, einschließlich Nebennierensuppression und Wachstumsretardierung
<b>Augenerkrankungen</b>	<i>Selten</i>	verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
	<i>Nicht bekannt</i>	Glaukom, Katarakt
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>	<i>Häufig</i>	blutiges Sekret und Epistaxis, Reizung der Nasenschleimhaut (Niesen, stechendes Gefühl, Trockenheit)
	<i>Selten</i>	Nasenseptumperforation, Geschwür in der Nase, Dysphonie
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	<i>Häufig</i>	trockener Hals
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>	<i>Gelegentlich</i>	Muskelkrämpfe
<b>Verletzungen, Vergiftungen und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</b>	<i>Selten</i>	Blutergüsse



## Budes® Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Manche HNO-Symptome (Hals, Nase, Ohren) können bei Anwendung einer Kortikoidbehandlung maskiert sein.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume verschrieben werden (siehe Abschnitt 4.4).

In seltenen Fällen können Anzeichen oder Symptome einer systemischen Glukokortikoid-Nebenwirkung bei der Behandlung mit nasalen Glukokortikoiden auftreten. Diese sind vermutlich abhängig von der Dosis, der Behandlungsdauer, gleichzeitiger oder früherer Kortikosteroid-Behandlung und der individuellen Empfindlichkeit.

### Kinder und Jugendliche

Es wurde bei Kindern, die intranasale Steroide erhielten, über Wachstumsverzögerungen berichtet. Wegen der Gefahr von Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sollte das Wachstum wie in Abschnitt 4.4 beschrieben überwacht werden.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Bei einer akuten Überdosierung mit Budesonid sind keine klinischen Probleme zu erwarten, selbst bei Anwendung sehr hoher Dosen.

Die Inhalation hoher Kortikosteroid-Dosen kann zu einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse führen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Corticosteroide  
ATC-Code: R01AD05

### Pharmakodynamische Effekte

Budesonid ist ein Glukokortikosteroid mit einer starken topischen entzündungshem-

menden Wirkung auf die Nasenschleimhaut und - nach topischer Anwendung - mit schwachen systemischen Wirkungen.

### Klinische Wirksamkeit

Die klinische Wirksamkeit von Budesonid Nasenspray wurde bei mehreren tausend Erwachsenen und Kindern beurteilt. Die meisten Studien wurden mit 1-mal täglich nasal angewendetem Budesonid in über das Pumpspray abgegebenen Dosen von 32-256 Mikrogramm durchgeführt. Beispiele repräsentativer Studien, die die Anwendung von Budesonid zur Behandlung von Kindern bei saisonaler und perennialer allergischer Rhinitis bewerten, sind unten aufgeführt. Der primäre Wirksamkeitseindpunkt war der kombinierte Nasalsymptom-Score (combined nasal symptom score [CNSS]), welcher die Summe aus einzelnen Scores zu 3 nasalen Symptomen (Verstopfung, Sekretfluss und Niesen, jeweils bewertet auf einer Skala von 0-3) darstellt.

#### Kinder und Jugendliche

##### Saisonale allergische Rhinitis

Eine 2-wöchige, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie mit Parallelgruppen beurteilte die Wirksamkeit und Sicherheit von je 1-mal täglich angewendetem Budesonid Nasenspray 16, 32 und 64 Mikrogramm bei 400 Kindern (im Alter von 2-5 Jahren) mit allergischer Rhinitis (saisonal oder perennial). Es gab eine deutliche Reduktion bezüglich der CNSS-Ausgangswerte in allen Behandlungsgruppen, einschließlich der Placebogruppe. Der Unterschied zwischen Budesonid Nasenspray 64 Mikrogramm und der Behandlung mit Placebo war statistisch nicht signifikant.

##### Perenniale allergische Rhinitis

Eine 6-wöchige, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie mit Parallelgruppen beurteilte die Wirksamkeit und Sicherheit von 1-mal täglich angewendetem Budesonid Nasenspray 128 Mikrogramm bei 202 Kindern (im Alter von 6-16 Jahren) mit perennialer allergischer Rhinitis. Die primären Wirksamkeitseindpunkte waren der gemessene CNSS-Wert und der Wert des inspiratorischen nasalen Spitzenflusses (peak nasal inspiratory flow [PNIF]). Budesonid Nasenspray verbesserte sowohl den CNSS- als auch den PNIF-Wert statistisch signifikant gegenüber Placebo. Die Wirkung von Budesonid Nasenspray trat 12 Stunden nach der 1. Dosierung in Bezug auf CNSS und 48 Stunden in Bezug auf PNIF ein.

### Klinische Sicherheit

#### Kinder und Jugendliche

In einer randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie zum Wachs-

tum erhielten 229 vorpubertäre Kinder im Alter von 4-8 Jahren nach einer 6-monatigen Ausgangsperiode über einen Zeitraum von 12 Monaten entweder Budesonid Nasenspray 64 Mikrogramm 1-mal täglich oder Placebo. In dieser Studie war die Wachstumsgeschwindigkeit in der mit Budesonid Nasenspray und der mit Placebo behandelten Gruppe nach 12 Behandlungsmonaten ähnlich: Der mittlere Unterschied in der Wachstumsgeschwindigkeit (Placebo gegenüber Budesonid Nasenspray) betrug 0,27 cm/Jahr (95 %-Konfidenz-Intervall: - 0,07-0,62).

### Einfluss auf die Plasmakortisolkonzentration

Die Anwendung von empfohlenen Dosen von Budesonid Nasenspray führt nicht zu klinisch relevanten Veränderungen der basalen Plasmakortisolkonzentration oder der ACTH-Stimulation. Bei gesunden Probanden wurde nach einer kurzzeitigen Anwendung von Budesonid Nasenspray eine dosisabhängige Suppression der Plasmakortisol- und Urinkortisolkonzentration beobachtet.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Absorption

Die systemische Verfügbarkeit von Budesonid Nasenspray bezogen auf einen Hub beträgt 33 %.

Bei Erwachsenen wird nach Anwendung von 256 Mikrogramm Budesonid Nasenspray innerhalb von 0,7 Stunden eine Plasmaspitzenkonzentration von 0,64 nmol/l erreicht.

Nach Applikation von 256 Mikrogramm Budesonid Nasenspray beträgt die Fläche unter der Kurve (AUC) 2,7 nmol\*h/l bei Erwachsenen.

### Verteilung

Das Verteilungsvolumen von Budesonid beträgt rund 3 l/kg. Die Plasmaproteinbindung (hauptsächlich Albumin) beträgt im Mittel 85-90 %.

### Biotransformation

Budesonid wird in sehr hohem Maße (ca. 90 %) bei der 1. Leberpassage zu Metaboliten mit niedrigerer Glukokortikosteroidaktivität biotransformiert.

Die Glukokortikosteroidaktivität der Hauptmetaboliten 6-beta-Hydroxybudesonid und 16-alpha-Hydroxyprednisolon beträgt weniger als 1 % der Budesonidaktivität. Budesonid wird hauptsächlich über CYP3A4, eine Untergruppe des Cytochrom-P-450-Systems, metabolisiert. Budesonid unterliegt keiner lokalen metabolischen Inaktivierung in der Nasenschleimhaut.



#### Elimination

Die Metaboliten werden unverändert oder in konjugierter Form hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Intaktes Budesonid ist im Urin nicht nachgewiesen worden. Die systemische Clearance von Budesonid ist hoch (bei Erwachsenen ungefähr 1,2 l/min) und die Plasmahalbwertszeit beträgt nach i.v.-Dosierung bei Erwachsenen durchschnittlich 2-3 Stunden.

#### Linearität

Bei klinisch relevanten Dosen ist die Kinetik von Budesonid dosisproportional.

#### Kinder und Jugendliche

Budesonid hat eine systemische Clearance von ungefähr 0,5 l/min bei asthmatischen Kindern im Alter von 4-6 Jahren. Pro kg Körpergewicht haben Kinder eine Clearance, die ungefähr 50 % größer ist als die bei Erwachsenen. Die terminale Halbwertszeit von Budesonid nach Inhalation beträgt bei asthmatischen Kindern ungefähr 2,3 Stunden. Diese entspricht ungefähr der von gesunden Erwachsenen. Die Fläche unter der Konzentration-Zeit-Kurve (AUC) beträgt bei Kindern 5,5 nmol\*h/l nach der Anwendung von 256 Mikrogramm Budesonid Nasenspray. Dies zeigt eine höhere systemische Glukokortikosteroid-Exposition bei Kindern als bei Erwachsenen. Bei klinisch empfohlenen Dosen ist die Pharmakokinetik von Budesonid dosisproportional und die Plasma-Exposition korreliert mit dem Gewicht des Patienten. Deshalb sollte dies bei der Festlegung der Dosis für Kinder und Jugendliche berücksichtigt werden.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen an Tieren haben typische Glukokortikoid-Wirkungen wie zum Beispiel verminderte Gewichtszunahme, Nebennieren- und Thymusatrophie sowie Wirkungen auf die Leukozytenzahl gezeigt.

Wie im Fall von anderen Glukokortikoiden wurden im Rahmen von Teratogenitätsstudien an Ratten und Kaninchen Gaumenspalten und Skelettanomalitäten beobachtet.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Carmellose-Natrium
- mikrokristalline Cellulose
- Glucose
- Kaliumsorbat (Ph.Eur.)
- Natriumedetat (Ph.Eur.)
- Polysorbat 80
- Salzsäure 3,6 % zur pH-Einstellung
- gereinigtes Wasser

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren. Nach Anbruch 3 Monate verwendbar.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Braunglasflasche Typ III mit 10 ml Suspension (200 Einzeldosen) und Dosierpumpe aus geriffeltem Polypropylen

2 Braunglasflaschen Typ III mit je 10 ml Suspension (200 Einzeldosen) und Dosierpumpe aus geriffeltem Polypropylen

Packungen mit

- 1 Nasenspray zu 10 ml Suspension mit 200 Einzeldosen
- Bündelpackung mit 2 x 1 Nasenspray zu je 10 ml Suspension mit je 200 Einzeldosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor der ersten Anwendung von Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß muss die Flasche unter Druck gebracht werden. Dies geschieht folgendermaßen:

- Entfernung der staubdichten Schutzkappe und Schütteln von Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß
- anschließend Zeige- und Mittelfinger auf die Flügel des Sprays legen
- Fixieren der Unterseite mit dem Daumen (Flasche aufrecht halten)
- Flügel mehrmals herunterdrücken, bis ein Sprühnebel auftritt
- Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß ist nun gebrauchsfertig.

Die tägliche Anwendung ist wie folgt vorzunehmen:

1. Nase putzen.
2. Staubdichte Schutzkappe abnehmen.
3. Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß schütteln.
4. Zeige- und Mittelfinger auf die Flügel des Sprays legen und Unterseite mit dem Daumen fixieren.
5. Ein Nasenloch mit dem Finger zuhalten und das Sprührohr vorsichtig in das andere Nasenloch einführen. Sprühkopf leicht nach außen bewegen, von der Nasenscheidewand entfernen und die Flügel des Sprays herunterdrücken, so dass ein Sprühstoß ausgelöst wird.
6. Wiederholen der Vorgehensweise am anderen Nasenloch.
7. Nach Gebrauch des Sprays die staubdichte Schutzkappe wieder aufsetzen.

#### Reinigung

Budes Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß sollte regelmäßig wie folgt gereinigt werden:

- Flügel entfernen, indem diese nach oben gedrückt werden
- Flügel und staubdichte Schutzkappe abspülen und trocknen lassen
- Einzelteile wieder zusammenbauen

Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

### 7. INHABER ZU ZULASSUNG

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: medwiss@hexal.com

### 8. ZULASSUNGSNUMMER

55033.00.00

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

*Datum der Erteilung der Zulassung*  
4. Dezember 2002

*Datum der letzten Verlängerung der Zulassung*  
15. Dezember 2006

### 10. STAND DER INFORMATION

Juli 2017

### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig