

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Budenofalk Rektalschaum

Wirkstoff: Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Budenofalk Rektalschaum und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budenofalk Rektalschaum beachten?
3. Wie ist Budenofalk Rektalschaum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budenofalk Rektalschaum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BUDENOFALK REKTALSCHAUM UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Budenofalk Rektalschaum ist ein Darmmedikament und enthält den Wirkstoff Budesonid, ein lokal wirksames Cortisonpräparat zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Budenofalk Rektalschaum wird zur Behandlung von akuten Schüben einer chronischen Entzündung des Mastdarms und des letzten Abschnitts des Dickdarms (Colitis ulcerosa) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BUDENOFALK REKTALSCHAUM BEACHTEN?

Budenofalk Rektalschaum darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung (Leberzirrhose) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Budenofalk Rektalschaum anwenden, wenn Sie unter einer der nachfolgend genannten Erkrankungen leiden:

- Tuberkulose
- Bluthochdruck
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder bei familiär gehäuft aufgetretener Zuckerkrankheit
- Knochenbrüchigkeit (Osteoporose)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (peptisches Ulkus)
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom = grüner Star) oder Trübung der Augenlinse (Katarakt = grauer Star) oder wenn ein Familienmitglied an einem Star erkrankt ist
- schwere Leberprobleme

Es können typische Wirkungen von Cortisonpräparaten auftreten, die den gesamten Körper betreffen, besonders wenn Sie Budenofalk Rektalschaum in hohen Dosen und über längere Zeit anwenden (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie eine Infektion haben. Die Symptome einiger Infektionen können untypisch oder nur schwach ausgeprägt sein.
- Wenn Sie noch nicht an Windpocken oder an Herpes zoster (Gürtelrose) erkrankt waren, vermeiden Sie bitte jeden Kontakt zu Menschen mit Windpocken oder Gürtelrose. Diese Krankheiten könnten bei Ihnen einen sehr schweren Verlauf nehmen. Wenn Sie mit Windpocken oder Gürtelrose in Kontakt gekommen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Sprechen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie noch nicht an Masern erkrankt waren.
- Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich impfen lassen müssen.
- Wenn Sie operiert werden müssen, informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum.
- Wenn Sie vor der Anwendung von Budenofalk Rektalschaum mit einem stärker wirksamen Cortisonpräparat behandelt wurden, kann es bei der Umstellung zu einem Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Anwendung des Arzneimittels Budenofalk Rektalschaum kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Budenofalk Rektalschaum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt besonders für:

- Herzglykoside wie Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Diuretika (zur Steigerung des Harnflusses)
- Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Antibiotika Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Clarithromycin)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Östrogene oder orale Kontrazeptiva

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Budenofalk Rektalschaum verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Budenofalk Rektalschaum anwenden, bevor bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden. Die Ergebnisse könnten von Budenofalk Rektalschaum beeinflusst werden.

Anwendung von Budenofalk Rektalschaum zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten keinen Grapefruitsaft trinken, solange Sie Budenofalk Rektalschaum anwenden, da Grapefruitsaft die Wirkung von Budesonid verändern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie sollten Budenofalk Rektalschaum während einer Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Budesonid geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, sollten Sie Budenofalk Rektalschaum nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

Budenofalk Rektalschaum enthält Cetylalkohol, Cetylstearylalkohol und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 600,3 mg Propylenglycol pro Sprühstoß. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Budenofalk Rektalschaum enthält keine Konservierungsmittel.

3. WIE IST BUDENOFALK REKTALSCHAUM ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Wenden Sie einmal täglich 1 Sprühstoß (enthalt 2 mg Budesonid) an.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

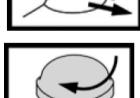
Budenofalk Rektalschaum sollte Kindern und Jugendlichen auf Grund der geringen Erfahrung in dieser Altersgruppe nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur rektal (Einführen in den After) angewendet werden. Es ist *nicht zur Einnahme* bestimmt und darf nicht geschluckt werden.

Budenofalk Rektalschaum kann morgens oder abends verabreicht werden.

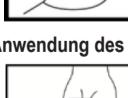
Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn Sie Budenofalk Rektalschaum *nach dem Stuhlgang* anwenden.



Pumpkopf
Sprühventil
Applikator (Einführhilfe)
Sprühdose

Der Applikator (Einführhilfe) befindet sich in einer speziellen Schiene. Halten Sie bitte die Schiene fest und ziehen den Applikator mit einem Ruck heraus.

Vorbereitungen vor Gebrauch des Schaums



Achten Sie darauf, dass Budenofalk Rektalschaum bei Anwendung Raumtemperatur hat. Drücken Sie das Applikatorröhrrchen fest auf das Sprühventil der Dose. Schütteln Sie die Sprühdose kräftig 10 bis 15 Sekunden lang, um den Inhalt zu vermischen.



Entfernen Sie vor dem ersten Gebrauch die unter dem Pumpkopf befindliche Sicherheitssperre (Plastiklasche).



Drehen Sie den oben auf dem Dosenkörper befindlichen Pumpkopf, bis die darunter liegende halbkreisförmige Einkerbung in Richtung des Applikators weist. Die Sprühdose ist nun gebrauchsfertig.

Anwendung des Schaums



Legen Sie Ihren Zeigefinger auf die Spitze des Pumpkopfes und drehen Sie die Sprühdose auf den Kopf. Beachten Sie, dass die Sprühdose nur dann einwandfrei funktionieren kann, wenn der Pumpkopf möglichst senkrecht nach unten weist.



Stellen Sie einen Fuß auf einen Stuhl oder Hocker oder legen Sie sich auf die Seite, so dass das untere Bein ausgestreckt und das obere Bein abgewinkelt ist. Führen Sie den Applikator so weit wie möglich in den After ein.

Drücken Sie den Pumpkopf einmal ganz durch und lassen Sie ihn dann **sehr langsam** wieder los - sobald Sie den Pumpkopf loslassen, tritt der Schaum aus der Dose aus. Lassen Sie den Applikator 10 bis 15 Sekunden in dieser Position, bevor Sie ihn aus dem After herausziehen. Dies stellt sicher, dass die gesamte Dosis in den Enddarm gelangt und kein Schaum entweicht.



Entfernen Sie nach Verabreichung des Schaums den Applikator und entsorgen Sie ihn, verpackt in dem mitgelieferten Kunststoffbeutel, mit dem Restmüll. Verwenden Sie für jede Anwendung einen neuen Applikator.

Um ein unbeabsichtigtes Austreten von Schaum aus der Sprühdose zwischen den Anwendungen zu vermeiden, drehen Sie den Pumpkopf so, dass die Einkerbung in die der Auslassöffnung entgegengesetzte Richtung zeigt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Im Allgemeinen klingt der akute Schub nach 6 bis 8 Wochen ab. Danach sollten Sie Budenofalk Rektalschaum nicht mehr anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Budenofalk Rektalschaum zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Budenofalk Rektalschaum angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie einmal zu viel Budenofalk Rektalschaum angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal nicht weniger Budenofalk Rektalschaum an, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Nehmen Sie, wenn möglich, die Faltschachtel und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Anwendung von Budenofalk Rektalschaum vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Budenofalk Rektalschaum vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Budenofalk Rektalschaum abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht plötzlich beenden, da Sie das krank machen könnte. Wenden Sie dieses Arzneimittel solange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome nach der Anwendung dieses Arzneimittels bei sich feststellen, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:

- Infektion
- Kopfschmerzen
- Veränderungen in Ihrem Verhalten wie Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Unruhe, Angst oder Aggression.

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Brennen und Schmerzempfindung im Enddarm
- Cushing-Syndrom, z. B. mit Vollmondgesicht, Gewichtszunahme, herabgesetzter Glukosetoleranz, erhöhtem Blutzucker, Bluthochdruck, Wasseransammlung im Gewebe (z. B. geschwollene Beine), vermehrter Kaliumausscheidung (Hypokaliämie), unregelmäßigen Regelblutungen bei Frauen, männlichem Behaarungstyp bei Frauen, Impotenz, veränderten Laborwerten (herabgesetzter Nebennierenfunktion), Streifenbildung in der Haut, Akne
- Verdauungsstörungen, Reizmagen (Dyspepsie)
- Erhöhtes Infektionsrisiko
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelzuckungen
- Knochenbrüchigkeit (Osteoporose)
- Kopfschmerzen
- Stimmungsänderungen wie Depression, Gereiztheit oder Euphorie
- Hautausschlag auf Grund von Überempfindlichkeitsreaktionen, rote Punkte durch Einblutungen in der Haut, verzögerte Wundheilung, lokale Hautreaktionen z. B. Kontaktdermatitis

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Appetitsteigerung
- Veränderungen des Blutbilds (Anstieg der Blutsenkungsgeschwindigkeit, erhöhte Anzahl an weißen Blutkörperchen im Blut)
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, Missemmpfindungen im Bauchraum, Haut-Schleimhaut-Einriss in der Aftergegend (Anal fissur), entzündlicher Ausschlag der Mundschleimhaut, häufiger Stuhldrang, Rektalblutung
- Magen oder Dünndarmgeschwüre
- Veränderung von Leberfunktionswerten
- Veränderung der Bauchspeicheldrüsenfunktion, Veränderung der Nebennierenrindenhormone
- Harnwegsinfekte
- Schwindel, Störung der Geruchswahrnehmung
- Schlaflosigkeit, Unruhe mit gesteigerter körperlicher Aktivität, Angst
- vermehrtes Schwitzen, Kraftlosigkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- verschwommenes Sehen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Knochenabbau auf Grund verminderter Durchblutung (Osteonekrose)
- Aggression
- Blutergüsse

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Wachstumsverzögerung bei Kindern
- Verstopfung
- erhöhter Hirndruck mit evtl. erhöhtem Augeninnendruck (Schwellung der Sehnervenpapille) bei Jugendlichen
- erhöhtes Thromboserisiko, Entzündung der Blutgefäße (nach dem Absetzen von Cortison nach Langzeithypertherapie)
- Müdigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl

Diese Nebenwirkungen sind typisch für Cortisonpräparate und die meisten von ihnen können auch bei Behandlungen mit anderen Cortisonpräparaten erwartet werden. Sie sind von der Dosierung, dem Behandlungszeitraum, einer gleichzeitig oder vorher durchgeföhrten Therapie mit anderen Cortisonpräparaten und der individuellen Empfindlichkeit abhängig.

Einige dieser Nebenwirkungen wurden nur nach Langzeitanwendung von oral verabreichtem Budesonid beobachtet.

Generell ist das Nebenwirkungsrisiko für Budenofalk Rektalschaum auf Grund der lokalen (örtlich begrenzten) Wirkung niedriger als bei der Gabe von systemischen (mit Auswirkung auf den ganzen Körper) Cortisonpräparaten.

Wenn Sie vor der Anwendung von Budenofalk Rektalschaum mit einem stärker wirksamen Cortisonpräparat behandelt wurden, kann es bei der Umstellung zu einem Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BUDENOFALK REKTALSCHAUM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Dosenboden angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Der Behälter steht unter Druck und enthält 6,5 Gewichtsprozent brennbare Treibgase. Von Zündquellen, einschließlich Zigaretten, fern halten. Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Behälter, auch nach Gebrauch, nicht gewaltsam öffnen, anbohren oder verbrennen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Körper sprühen.

Angeborene Behälter müssen innerhalb von 4 Wochen aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittlentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Budenofalk Rektalschaum enthält

- Der Wirkstoff von Budenofalk Rektalschaum ist Budesonid. Jeder Sprühstoß enthält 2 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Cetylalkohol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60, gereinigtes Wasser, Natriumedetat (Ph.Eur.), Macrogolstearylether (Ph.Eur.) (10), Propylenglycol, Citronensäure-Monohydrat, Treibgas: Butan, 2-Methylpropan, Propan.

Wie Budenofalk Rektalschaum aussieht und Inhalt der Packung

Budenofalk Rektalschaum ist ein weiß-graulicher, cremiger, fester Schaum.

Budenofalk Rektalschaum ist in Originalpackungen mit 1 Sprühdose, 14 Applikatoren und 14 Plastikbeuteln sowie 2 Sprühdosen,

28 Applikatoren und 28 Plastikbeuteln zur hygienischen Entsorgung der Applikatoren erhältlich.

Eine Sprühdose Budenofalk Rektalschaum enthält 14 Sprühstöße zu je 1,2 g Rektalschaum (entsprechend 14 Anwendungen).

Wichtiger Hinweis zur Anwendung

Nach Verabreichung von 14 Sprühstößen verbleibt eine Restmenge des Inhalts in der Sprühdose. Dadurch wird sichergestellt, dass in allen 14 Sprühstößen die vorgesehene Menge an Wirkstoff enthalten ist. Nach Anwendung der 14 Sprühstöße ist die Sprühdose mit der Restmenge zu entsorgen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepakt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Zul.-Nr.: 7013779.00.00

Zusatzinformation für den Patienten

Patienten-Selbsthilfegruppe

Beratung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse:

Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.

Inselstr. 1, 10179 Berlin, E-Mail: info@dccv.de, www.dccv.de

Service für Sehbehinderte und Blinde

Sehbehinderte und Blinde können den Text dieser Gebrauchsinformation unter www.patienteninfo-service.de abrufen. Hier besteht die Möglichkeit zur Vergrößerung der Schrift sowie zum Abhören von allen Textpassagen.