GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Budenofalk 2 mg/Dosis Rektalschaum

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 ES 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 ES ANGEWENDET?

Budenofalk ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Darmerkrankungen. Es enthält den Wirkstoff Budesonid. Das ist ein lokal wirkendes Kortikosteroid zur Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen.

Budenofalk wird zur Behandlung akuter Schübe chronischer Entzündungen des Rektums und des letzten Teils des Kolons (Colitis ulcerosa) bei erwachsenen Patienten 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 grünem 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. Mögliche Nebenwirkungen).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum:

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Infektion leiden. Die Symptome einiger Infektionen können sich untypisch oder weniger ausgeprägt äußern.
- 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.

Anwendung von Budenofalk Rektalschaum zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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).

Budenofalk Rektalschaum kann die Ergebnisse von Untersuchungen, die durch Ihren Arzt oder im Krankenhaus durchgeführt werden, verfälschen. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Budenofalk Rektalschaum anwenden, bevor eine Untersuchung durchgeführt wird.

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 oder Apotheker 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 Propylenglykol, Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol
Dieses Arzneimittel enthält 600,3 mg Propylenglykol pro Sprühstoß. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.
Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol (Bestandteil von emulgierendem Wachs) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST BUDENOFALK REKTALSCHAUM ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene:
Wenden Sie täglich 1 Dosis aus der Sprühflasche an. Dies entspricht 2 mg Budesonid.

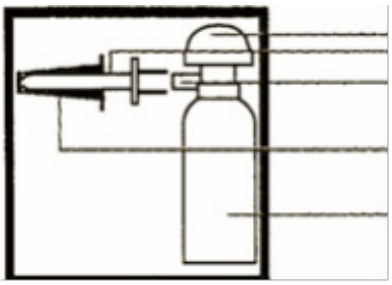
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Budenofalk darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Daten vorliegen.

Hinweise zur Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur rektal angewendet werden, d. h. es muss über den After eingeführt werden. Dieses Arzneimittel ist *nicht zum Einnehmen bestimmt*. Nicht schlucken.

Budenofalk kann morgens oder abends angewendet werden.

Sie erzielen die beste Wirkung, wenn Sie Budenofalk nach dem Stuhlgang anwenden.



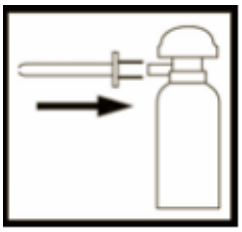
Pumpdeckel
Applikator (als Hilfe zum Einführen)
Spitze (Ausgang der Sprühflasche)

Schutzkappe

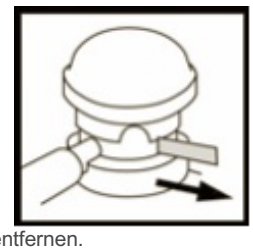
Sprühflasche

Der Applikator (die Hilfe zum Einführen) befindet sich in einer speziellen Führungsschiene. Halten Sie diese gut fest und ziehen Sie den Applikator kräftig heraus.

Vorbereitung von Budenofalk zur Anwendung



Budenofalk muss für die Anwendung auf Raumtemperatur sein. Stecken Sie das Applikatorröhrchen fest auf die Spitze der Sprühflasche und schütteln Sie die Sprühflasche 10 bis 15 Sekunden lang kräftig, um den Inhalt zu vermischen.



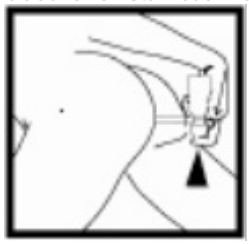
Bevor Sie eine neue Packung beginnen, müssen Sie zuerst die Sicherung (Kunststofflippe) unter dem Pumpdeckel entfernen.

Drehen Sie den Pumpdeckel auf der Sprühflasche, bis die halbrunde Aussparung an der Unterseite in Richtung des Applikators weist. Die Sprühflasche ist jetzt gebrauchsfertig.

Anwendung des Schaums

Legen Sie Ihren Zeigefinger oben auf den Pumpdeckel und drehen Sie die Sprühflasche um. Denken Sie daran, dass die Sprühflasche nur ordnungsgemäß funktionieren kann, wenn der Pumpdeckel möglichst gerade nach unten gerichtet ist.

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 möglichst weit in den After ein. Drücken Sie den Pumpdeckel einmal ganz durch und lassen Sie ihn dann **sehr langsam** wieder los – sobald Sie den Pumpdeckel loslassen, tritt der Schaum aus der Dose aus. Lass 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.

Nach der Verabreichung des Schaums müssen Sie den Applikator im Restmüll entsorgen; verwenden Sie dafür den mitgelieferten Beutel. Verwenden Sie für die folgende Verabreichung einen neuen Applikator. Um unbeabsichtigten Schaumverlust aus der Sprühflasche zwischen zwei Verabreichungen zu vermeiden, drehen Sie den Pumpdeckel um, sodass die halbrunde Aussparung vom Sprühkopf weg gedreht ist.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung wird durch den Arzt bestimmt. Im Allgemeinen wird der akute Schub nach 6 bis 8 Wochen abklingen. Danach müssen Sie die Anwendung von Budenofalk beenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Budenofalk zu stark oder nicht stark genug wirkt.

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, den Umkarton und diese Gebrauchsinformation mit.
Wenn Sie eine größere Menge von Budenofalk Rektalschaum angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

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 unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen. Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht plötzlich beenden, da das Sie 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 z. B. Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Unruhe, Angstzustände oder Aggressionen

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem beobachtet:

Häufig (betreffen bis zu 1 von 10 Personen)

- Brennendes Gefühl oder Schmerzen im Rektum
- Cushings Syndrom - u. a. mit Rundung des Gesichts, Gewichtszunahme, verringerte Glucose-Verträglichkeit, hoher Blutzucker, Bluthochdruck, Flüssigkeitsretention im Gewebe (z. B. geschwollene Beine), erhöhte Kaliumausscheidung (Hypokaliämie), unregelmäßige Tage bei der Frau, unerwünschte Behaarung bei der Frau, Impotenz, ungewöhnliche Laborergebnisse (verringerte Funktion der Nebennieren), rote Streifen auf der Haut (Dehnungsstreifen), Akne
- Verdauungsbeschwerden, Reizmagen (Dyspepsie)
- erhöhtes Infektionsrisiko
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelzuckungen
- Knochenbrüchigkeit (Osteoporose)
- Kopfschmerzen
- Stimmungsschwankungen wie Depression, Reizbarkeit oder Euphorie
- Ausschlag infolge von Überempfindlichkeitsreaktionen, rote Punkte als Folge von Einblutungen in der Haut, verzögerte Wundheilung, lokale Hautreaktionen wie eine Kontaktdermatitis

Gelegentlich (betreffen bis zu 1 von 100 Personen)

- Gesteigerter Appetit
- Veränderungen im Blutbild (Anstieg der Blutsenkungsgeschwindigkeit, Anstieg der Anzahl der weißen Blutkörperchen)
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, Prickeln oder Taubheitsgefühl im Bauch, Risse im After, Ausschlag im Mund, häufiger Stuhldrang, rektale Blutung
- Magen- und Dünndarmgeschwüre
- Veränderungen der Leberfunktionsparameter
- Veränderungen der Funktion der Bauchspeicheldrüse, Veränderungen der Nebennierenrindenhormone
- Harnwegsinfektionen
- Schwindelgefühl, Geruchsstörungen
- Schlaflosigkeit, Unruhe und gesteigerte körperliche Aktivität, Angstzustände
- Vermehrtes Schwitzen, Schwächegefühl

Selten (betreffen bis zu 1 von 1000 Personen)

- Verschwommenes Sehen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Knochenverlust aufgrund einer Durchblutungsstörung (Osteonekrose)
- Aggression
- Hämatome (blaue Flecken)

Sehr selten (betreffen bis zu 1 von 10000 Personen)

- Verstopfung
- Erhöhtes Blutgerinnungsrisiko, Entzündung der Blutgefäße (assoziiert mit dem Absetzen von Kortison nach einer Langzeittherapie)
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein

Diese Nebenwirkungen sind typisch bei Steroiden und die meisten können auch bei einer Therapie mit anderen Steroiden nicht ausgeschlossen werden. Sie treten abhängig von Ihrer Dosis und Behandlungsdauer, einer Behandlung mit anderen Kortison-Präparaten und Ihrer individuellen Empfindlichkeit auf.

Einige dieser Nebenwirkungen wurden nur nach einer Langzeitanwendung von oralem Budesonid festgestellt.

Im Allgemeinen ist das Risiko von Nebenwirkungen bei Budenofalk Rektalschaum aufgrund der lokalen Wirkungsweise geringer als bei systemischen Kortisonpräparaten (Präparate, die ihre Wirkung im gesamten Körper entfalten).

Wenn Sie vor Aufnahme der Behandlung mit Budenofalk Rektalschaum mit einem stärkeren Kortisonpräparat behandelt wurden, können die Symptome nach einem Wechsel des Medikaments erneut auftreten.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Die Nebenwirkungen “verlangsamtes Wachstum bei Kindern“ und “erhöhter Druck im Gehirn, möglicherweise begleitet von einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Schwellung der Papille) bei Jugendlichen“ wurden bei Kindern und Jugendlichen im Rahmen einer Anwendung außerhalb der Indikation berichtet.

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 anzeigen über:

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 dem Umkarton und der Unterseite der Sprühflasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Sprühflasche steht unter Druck und enthält 6,5% (g/g) entflammbares Treibgas. Von möglichen Quellen von Flammen fernhalten - auch von Zigaretten. Vor direktem Sonnenlicht schützen. Leere Sprühflaschen nicht aufbrechen, durchbohren oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Nicht in Richtung einer Flamme oder von glühendem Material sprühen.

Nach Anbruch muss die Sprühflasche innerhalb 4 Wochen verbraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Budenofalk Rektalschaum enthält

- Der Wirkstoff ist: Budesonid. Jede Dosis aus der Sprühflasche enthält 2 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, gereinigtes Wasser, emulgierendes Wachs, Macrogolstearylether, Cetylalkohol, Citronensäure-Monohydrat, Dinatriumedetat.

  Treibgase: Propan, n-Butan, Isobutan.

Wie Budenofalk Rektalschaum aussieht und Inhalt der Packung
Budenofalk ist ein weißer bis grau-weißer, cremiger, fester Schaum.

Budenofalk ist in Originalverpackung mit 1 Sprühflasche, 14 Applikatoren und 14 Kunststoffbeuteln, oder auch 2 Sprühflaschen, 28 Applikatoren und 28 Kunststoffbeuteln für die hygienische Entsorgung der Applikatoren erhältlich.
Jede Sprühflasche Budenofalk enthält mindestens 14 Dosen von jeweils 1,2 g Rektalschaum, was 14 Verabreichungen entspricht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht
Niederlande

Hersteller
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland

Zulassungsnummer
BE451644 / LU : 2016040031

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.