BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PULMICORT 0,25 mg/ml en 0,5 mg/ml, vernevelsuspensie

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 PULMICORT VERNEVELSUSPENSIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U PULMICORT VERNEVELSUSPENSIE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U PULMICORT VERNEVELSUSPENSIE?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U PULMICORT VERNEVELSUSPENSIE?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PULMICORT VERNEVELSUSPENSIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pulmicort behoort tot een groep geneesmiddelen die ontstekingen remt (corticosteroïden). Het is voor orale inhalatie.
Pulmicort is aangewezen bij de basisbehandeling van bronchiaal astma, een aandoening die gekenmerkt wordt door ademnood en een piepende ademhaling, wanneer het gebruik van een doseeraerosol onder druk of een droog poederformulering onvoldoende of ongeschikt is.
Pulmicort is niet aangewezen voor de behandeling van een acute astma-aanval aangezien dit geneesmiddel slechts na ongeveer 10 dagen behandelen werkt.
Pulmicort vernevelsuspensie kan ook worden voorgeschreven bij de behandeling van zeer ernstige pseudokroep, waarbij een ziekenhuisopname nodig is. Pseudokroep is een ziekte die vooral bij kleine kinderen voorkomt en die gepaard gaat met blafhoest, benauwdheid en koorts.

2. WANNEER MAG U PULMICORT VERNEVELSUSPENSIE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Pulmicort vernevelsuspensie niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Voor de behandeling van een acute astma-aanval.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pulmicort vernevelsuspensie?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Pulmicort vernevelsuspensie gebruikt.

- De werking van Pulmicort is niet onmiddellijk, maar als binnen de tien dagen geen verbetering wordt vastgesteld, dient u uw arts te raadplegen. De verstopping van de luchtwegen kan inderdaad dermate groot zijn dat een bijkomende behandeling met een bijkomend geneesmiddel gedurende enkele dagen noodzakelijk kan zijn.
- Wanneer gedurende lange tijd veel hogere doseringen worden gebruikt dan voorgeschreven kunnen verschijnselen optreden, zoals bijvoorbeeld een 'vollemaansgezicht'.
- Als van een andere orale corticotherapie naar een inhalatiebehandeling met Pulmicort wordt overgegaan, heeft het lichaam een zekere tijd nodig om zich aan de veranderingen aan te passen. Gedurende deze periode kunnen opnieuw bepaalde allergische verschijnselen optreden zoals ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis) of huiduitslag (eczema). Het is mogelijk dat u zich niet lekker voelt (bijvoorbeeld spier- en gewrichtspijnen) tijdens de afbouw van de behandeling. Bij vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid of braken, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.
- Het is zeer belangrijk dat de behandeling met Pulmicort regelmatig wordt opgevolgd volgens de aanwijzingen van de arts.
- In geval van stress, zoals ernstige infecties, letsels of chirurgische ingrepen, kan een astma-aanval verergeren en kan het noodzakelijk zijn een bijkomend geneesmiddel toe te dienen.
- Voorzichtigheid is noodzakelijk als u leverproblemen hebt.
- Informeer uw arts als u behandeld wordt voor, of last krijgt van, bacteriële luchtwegaandoeningen (zoals tuberculose) of virus- of schimmelinfecties van de luchtwegen.
- Als u astmapatiënt bent is het zeer belangrijk dat u regelmatig gevolgd wordt door uw arts. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als uw symptomen verergeren.
- Bij baby's en jonge kinderen is astma soms moeilijk vast te stellen. De arts moet hiermee rekening houden alvorens een behandeling te beginnen. Er zijn ten minste drie aanvallen van benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) vereist om van echt astma te kunnen spreken.
- De arts zal de groei van kinderen met astma, behandeld met corticosteroïden, regelmatig opvolgen.
- Spoel na iedere inhalatie uw mond met water. Zo vermindert u de kans op mondschimmel. Mocht u toch last krijgen van schimmelinfecties in uw mond, waarschuw dan uw arts. Het apparaat moet ook schoongemaakt worden volgens de richtlijnen van de behandelende arts.
- Indien men een vernevelaar met gezichtsmasker heeft gebruikt, moet het gedeelte van het gezicht, dat hiermee bedekt werd, met water gereinigd worden.
- Als u direct na het toedienen van Pulmicort vernevelsuspensie last krijgt van benauwdheid en van een piepende ademhaling, moet u onmiddellijk met Pulmicort vernevelsuspensie stoppen en een arts raadplegen.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Pulmicort 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, op advies van de arts, samen met Pulmicort worden genomen. Meld ook het gebruik van orale corticosteroïden aan uw arts aangezien het nodig kan zijn de te gebruiken hoeveelheid te wijzigen of de behandeling geleidelijk stop te zetten.
Er kunnen zich wisselwerkingen voordoen met "antischimmel"-geneesmiddelen die volgende bestanddelen bevatten: ketoconazol en itraconazol en met geneesmiddelen voor de behandeling van HIV (proteaseremmers).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding
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
U moet het aan uw arts melden wanneer u zwanger bent of zwanger wenst te worden.
Uw arts zal beslissen of u Pulmicort mag gebruiken of niet.

Borstvoeding
Pulmicort mag tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Pulmicort heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U PULMICORT VERNEVELSUSPENSIE?

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.

Pulmicort, vernevelsuspensie met 0,25 mg of 0,5 mg budesonide per ml is een vloeistof in dosissen van 2 ml. Deze vloeistof is bedoeld voor gebruik in een apparaat voor verneveling voor orale inhalatie. Gelieve voor nadere aanwijzingen over het gebruik de gebruiksaanwijzing te lezen.
De behandelende arts zal u alle noodzakelijke toelichtingen geven om de behandeling te begrijpen, evenals schriftelijke richtlijnen voor de behandeling van acute crisissen.
Bij kinderen waarvan de toestand moeilijk te behandelen is, zal de arts de behandeling met geneesmiddelen soms aanvullen met psychologische steun.
De te nemen hoeveelheid moet door de behandelende arts bepaald worden en u dient de gegeven richtlijnen strikt na te volgen.
De onderhoudsdosis is de laagste dosis waarmee de patiënt symptoomvrij blijft.
De hierna aangegeven dosissen zijn slechts richtwaarden, de behandeling wordt op individuele basis bepaald.

Astma
Volwassenen en bejaarden

Aanbevolen aanvangsdosis	1 – 2 mg per dag
Onderhoudsbehandeling	0,5 – 4 mg per dag
Zeer ernstige gevallen	De arts mag de dosissen verhogen

Kinderen vanaf 3 maanden

Aanvangsdosis	0,25 – 0,5 mg per dag
Indien het kind reeds orale steroïden neemt	1 mg per dag indien nodig
Onderhoudsbehandeling	0,25 –2 mg per dag

Indien de astma voldoende gecontroleerd is en u dosissen neemt van 0,25 – 1 mg per dag, is het mogelijk de volledige dosis ’s avonds of ’s morgens toe te dienen. Indien de astma verergert, zal de arts twee innames per dag voorschrijven en de dosissen verhogen.
Met Pulmicort verbetert de astma reeds na 3 dagen, maar het maximale effect zal pas na 2-4 weken bereikt worden.

Behandeling van pseudokroep
De behandeling van ernstige pseudokroep vindt in het ziekenhuis plaats. De dosering bedraagt 2 mg budesonide. Dit kan worden gegeven als:

- een eenmalige verneveling van 2 mg of als
- twee doses van 1 mg met een interval van 30 minuten.

De dosering kan elke 12 uur herhaald worden met een maximum van 36 uur of totdat klinische verbetering optreedt.

De overeenkomst tussen de te nemen hoeveelheid in mg en de hoeveelheid suspensie in ml wordt in de volgende tabel aangegeven:

Hoeveelheid in mg	Overeenkomstig volume van een suspensie met 0,25 mg/ml	Overeenkomstig volume van een suspensie met 0,5 mg/ml
0,25	1 ml	-
0,5	2 ml	1 ml
0,75	3 ml	-
1	-	2 ml
1,5	-	3 ml
2	-	4 ml

Mengen
Zo nodig mag de suspensie gemengd worden met zoutoplossing (fysiologisch serum) om het noodzakelijke volume te verkrijgen voor de vulling van het apparaat voor verneveling, waarbij er op gelet moet worden dat een totaal volume van 5 ml niet wordt overschreden.

De vernevelsuspensie mag eveneens gemengd worden, volgens de aanwijzingen van de arts, met een verneveloplossing van andere geneesmiddelen, te weten luchtwegverwijders (terbutaline, salbutamol, fenoterol, ipratropium), slijmverdunners (acetylcysteïne), of een anti-allergiemiddel (natriumcromoglicaat), waarbij een totaal volume van 5 ml niet mag worden overschreden. Het mengsel moet binnen de 30 minuten gebruikt worden.

Heeft u te veel van Pulmicort vernevelsuspensie gebruikt?
Indien u meer Pulmicort, vernevelsuspensie heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker of neem onmiddellijk contact op met het **Antigifcentrum (070/245 245).**

Het is belangrijk dat u uw dosis neemt zoals voorgeschreven door uw arts of zoals vermeld op de verpakking door uw apotheker. U mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder medisch advies.
Een acute overdosering met Pulmicort, zelfs met overmatige dosissen, vormt doorgaans geen klinisch probleem. Geen enkele bijzondere maatregel dient dringend te worden genomen. De behandeling moet aan de normale dosis worden verdergezet.
Bij de aanbevolen dosis is geen giftige werking (chronische toxiciteit) bekend.
In geval gedurende verschillende weken massale dosissen zouden worden gebruikt, kunnen klierstoornissen (hypofyse, hypothalamus, bijnieren) en hypercorticisme (gewichtstoename, hypertensie, hyperglykemie) worden waargenomen. De arts zal de dosissen geleidelijk verminderen tot een normalisering van de toestand. Als de ontwenningsverschijnselen (dervingssymptomen) te ernstig zijn (vermoeidheid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, misselijkheid, braken) zal de arts de dosis soms tijdelijk weer moeten verhogen.

Bent u vergeten Pulmicort vernevelsuspensie te gebruiken?
Indien u vergeten bent een dosis Pulmicort in te nemen, is het niet nodig deze gemiste dosis in te halen. U dient gewoon uw volgende dosis in te nemen, zoals voorgeschreven.

Als u stopt met het gebruik van Pulmicort vernevelsuspensie
U mag uw behandeling nooit zelf onderbreken. Wanneer uw arts beslist om de behandeling stop te zetten is het aangewezen om de dosis geleidelijk te verminderen en dus niet plots af te breken. Bij het stoppen van de behandeling kunnen de symptomen weer verergeren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook Pulmicort vernevelsuspensie bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:
Zeer vaak *(bij meer dan 1 op de 10 patiënten)*
Vaak *(bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)*
Soms *(bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)*
Zelden *(bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)*
Zeer zelden *(bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)*
Niet bekend *(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

Vaak
- Lichte irritatie van de keel
- Schimmelinfecties (Candida-infecties) ter hoogte van de mond en de keelholte. Het is niet noodzakelijk om de behandeling te onderbreken, maar de arts moet geraadpleegd worden in verband met de te nemen maatregelen. Om het risico op dit effect te verminderen, wordt aanbevolen na elk gebruik de mond met water te spoelen.
- Heesheid
- Hoest
- Pneumonie (longinfectie) bij COPD (chronisch obstructief longlijden) -patiënten

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van budesonide - dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:
- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden

Soms
- Vertroebeling van de ooglens (cataract)
- Wazig zien
- Angst, depressie
- Spierspasme
- Tremor

Zelden
- Gedragsstoornissen, rusteloosheid, zenuwachtigheid of agitatie (vooral bij kinderen)
- Overgevoeligheidsreactie van het directe of uitgestelde type, inbegrepen: huiduitslag, contacteczeem, netelroos, acute zwelling van weefsels (angioedeem) en ernstige allergische reacties (anafylactische reactie)
- Verminderde werking van de bijnieren
- Groeivertraging bij kinderen
- Verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasme)
- Blauwe plekken
- Verandering in de stem

Niet bekend
- Verhoogde druk in het oog (glaucoom)
- Slaapstoornissen, psychomotore hyperactiviteit, agressie

Als een vernevelingsapparaat met een aangezichtsmasker wordt gebruikt, kan zich soms een irritatie van de huid van het aangezicht voordoen. Om deze irritatie te voorkomen, moet na elk gebruik het gedeelte van het aangezicht dat door het aangezichtsmasker werd bedekt, met water worden gewassen.

Geïnhaleerde glucocorticosteroïden kunnen occasioneel bijwerkingen over het hele lichaam veroorzaken. Waarschijnlijk zijn deze afhankelijk van de dosis, blootstellingstijd, gelijktijdige en vroegere blootstelling aan glucocorticosteroïden en individuele gevoeligheid.
Als de arts hoge dosissen voorschrijft, zal het soms noodzakelijk zijn de activiteit van de bijnieren van de patiënt te volgen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie de onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U PULMICORT VERNEVELSUSPENSIE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. Rechtop bewaren, ter bescherming tegen licht. Ongeopende dosissen moeten in de aluminiumfolie omslag bewaard worden. De inhoud van een geopende dosis moet binnen de 12 uur na de opening worden gebruikt. Indien slechts 1 ml vernevelsuspensie wordt gebruikt, dient opgemerkt te worden dat het overige volume in de verpakking niet langer steriel is. De ongeopende dosissen in de aluminiumfolie omslag moeten binnen de 3 maanden na de opening van de omslag worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Pulmicort vernevelsuspensie?

- De werkzame stof in dit middel is budesonide.

  Pulmicort 0,25 mg/ml (500 microgram/dosis) bevat 0,25 mg budesonide per ml suspensie. Pulmicort 0,5 mg/ml (1000 microgram/dosis) bevat 0,5 mg budesonide per ml suspensie.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

  Pulmicort 0,25 mg/ml (500 microgram/dosis), vernevelsuspensie:

  Dinatriumedetaat - Natriumchloride - Polysorbaat 80 - Citroenzuur - Natriumcitraat - Water voor injectie

  Pulmicort 0,5 mg/ml (1.000 microgram/dosis), vernevelsuspensie:

  Dinatriumedetaat - Natriumchloride - Polysorbaat 80 - Citroenzuur - Natriumcitraat - Water voor injectie

Hoe ziet Pulmicort vernevelsuspensie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Pulmicort 0,25 mg/ml en 0,5 mg/ml, vernevelsuspensie: verpakkingen voor eenmalig gebruik (dosissen) uit polyethyleen. Elke dosis bevat 2 ml vernevelsuspensie en vertoont een merklijn die een volume van 1 ml aangeeft wanneer de dosis omgekeerd gehouden wordt. Verpakking met 20 dosissen (4 aluminiumfolie omslagen met telkens 5 dosissen).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 bus 201
1702 Groot-Bijgaarden
België
Tel. +32 (0)2/370 48 11

Fabrikant
AstraZeneca AB, Forskargatan 18, S-151 36 Södertälje, Zweden

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Pulmicort 0,25 mg/ml, vernevelsuspensie: BE 156046
Pulmicort 0,5 mg/ml, vernevelsuspensie: BE 156037

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03-2026.

GEBRUIKSAANWIJZING

Pulmicort 0,25 mg/ml en 0,5 mg/ml, vernevelsuspensie, is een vloeistof die uitsluitend bedoeld is voor gebruik met een apparaat voor verneveling voor orale inhalatie.
Dit middel mag nooit in injectie worden gebruikt.
De suspensie wordt afgeleverd in dosissen van 2 ml. Vijf dosissen zijn verpakt in een aluminiumfolie omslag.
De inhoud van een dosis moet binnen de 12 uur na opening gebruikt worden. De dosissen in een omslag moeten binnen de 3 maanden na opening van de omslag worden gebruikt.
Elke dosis van 2 ml is een kleine recipiënt met een sluiting met vleugeltjes. Op de wand van de recipiënt is een lijn aangebracht die een volume van 1 ml aangeeft als de recipiënt met de opening naar beneden wordt gehouden.

Hoe de vernevelsuspensie te gebruiken

1. Open de aluminiumfolie omslag en maak een dosis los (stop de andere dosissen terug in de omslag).

2. Schud de recipiënt zachtjes met een draaiende beweging.

3. Houd de recipiënt met de vleugeltjes van de sluiting naar boven en open hem door de vleugeltjes te draaien zoals aangegeven op de tekening.

4. Draai de recipiënt om en druk zachtjes om de vloeistof in het reservoir van het vernevelingsapparaat te brengen.

Bij het ledigen van de recipiënt, wordt 2 ml suspensie verkregen. Als slechts 1 ml nodig is, moet zachtjes op de recipiënt worden gedrukt tot het vloeistofniveau de op de wand aangebrachte lijn bereikt.
De rest van de suspensie moet binnen de 12 uur worden gebruikt en de geopende recipiënt moet in de omslag, buiten invloed van het licht worden bewaard. Indien slechts 1 ml vernevelsuspensie wordt gebruikt, dient opgemerkt te worden dat het overige volume in de verpakking niet langer steriel is.
Alvorens de rest van de suspensie te gebruiken, moet de recipiënt opnieuw voorzichtig worden geschud.

Opmerking
Na elk gebruik moet de mond met water worden gespoeld. Als een vernevelingsapparaat met aangezichtsmasker wordt gebruikt, moet het gedeelte van het aangezicht dat door het masker bedekt was, na elk gebruik met water worden gewassen.

Aanwijzingen voor het schoonmaken
Het reservoir van het vernevelingsapparaat moet na elk gebruik worden schoongemaakt. Het reservoir en het mondstuk van het apparaat of het gezichtsmasker moeten met warm water en een zacht reinigingsmiddel worden schoongemaakt. Goed spoelen en drogen door het reservoir aan te sluiten op de compressor of de luchtinlaat.

