

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension

Wirkstoff: Budesonid

2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Topisches Glukokortikoid

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil

2 ml Suspension enthalten 1,0 mg Budesonid

3.3 Sonstige Bestandteile

Edetinsäure-Dinatriumsalz, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Citronensäure, Natriumcitrat, gereinigtes Wasser.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, wenn die Anwendung von Glukokortikoiden erforderlich ist, wie z.B. bei

- Asthma bronchiale
- chronisch obstruktiver Bronchitis

in den Fällen, wo Treibmittel- oder Pulverinhalatoren nicht anwendbar sind, z.B. bei Säuglingen und Kleinkindern.

Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension ist zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) nicht geeignet.

5. Gegenanzeigen

Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Budesonid oder einen der anderen Bestandteile.

Bei Lungentuberkulose soll Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension nur angewendet werden, wenn gleichzeitig eine wirksame tuberkulostatische Therapie durchgeführt wird.

Bei Mykosen oder anderen Infektionen im Bereich der Atemwege soll Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension nur eingesetzt werden, wenn diese angemessen behandelt werden.

Hinweise:

Bei schweren Leberfunktionsstörungen kommt es unter der Behandlung mit Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension, ähnlich wie unter der Behandlung mit anderen Glukokortikoiden, zu einer reduzierten Eliminationsrate und zu einer Zunahme der systemischen Verfügbarkeit. Auf mögliche systemische Wirkungen ist zu achten, deshalb sollten die Plasmakortisolwerte bei diesen Patienten regelmäßig kontrolliert werden.

Anwendung während der Schwangerschaft:

Daten von ca. 2000 exponierten Schwangerschaften zeigten bei der Anwendung von Budesonid zur Inhalation kein erhöhtes teratogenes Risiko. In Tierstudien wurde gezeigt, dass Glukokortikosteroide Missbildungen verursachen können. Dies ist aber wahrscheinlich für den Menschen in den empfohlenen Dosierungen nicht von Bedeutung.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass ein Übermaß von pränatalen Glukokortikosteroiden bei einer Exposition unterhalb des teratogenen Dosisbereichs zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Während der Schwangerschaft sollte Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension nur dann angewendet werden, wenn der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Es sollte die niedrigst wirksame Dosis an Budesonid eingesetzt werden, die nötig ist, um eine adäquate Kontrolle der Asthmasymptome zu gewährleisten.

Da nicht bekannt ist, zu welchen Anteilen Budesonid in die Muttermilch übertritt, sollte während einer Behandlung mit Budesonid nicht gestillt werden.

6. Nebenwirkungen

Gelegentlich können leichte Reizungen der Schleimhaut mit Schluckbeschwerden und Heiserkeit auftreten. In seltenen Fällen kann die Behandlung zu einer örtlichen Hefe-Besiedelung (Soor) der Mund-, Rachen- und Speiseröhrenschleimhaut führen. Bei diesen Patienten empfiehlt sich die Behandlung der betroffenen Bereiche mit einem Antimykotikum bzw. Mundspülung mit verdünnter Ascorbinsäure-Lösung (5-10%ig) – die Inhalation von Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension kann beibehalten werden. Durch die inhalative Anwendung vor den Mahlzeiten und/oder Mundspülung nach Anwendung ist das Vorkommen eines Soorbefalls erfahrungsgemäß seltener.

Vereinzelt sind Blutergüsse der Haut beobachtet worden. Zentrale Symptome wie Nervosität, Ruhelosigkeit, depressive Verstimmung oder Verhaltensstörungen kommen vereinzelt vor. Äußerst selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötung, Urticaria, Kontaktdermatitis oder Angioödem.

Wie bei anderen inhalativen Arzneimitteln können auch bei Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension paradoxe Bronchospasmen und Hustenreiz auftreten. In diesen Fällen empfiehlt sich eine vorangehende Inhalation eines β_2 -Sympathomimetikums, wie z.B. Terbutalin.

Die therapeutische Wirksamkeit insbesondere höherer Dosierungen von Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension muss vor dem Hintergrund individuell unterschiedlicher Empfindlichkeit des Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Regelkreises gegen das Ansteigen von systemischen Effekten abgeschätzt werden.

Neugeborene, deren Mütter während der Schwangerschaft Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension erhielten, sollen auf eine Unterfunktion der Nebennierenrinde hin überwacht werden, da Arzneimittel, die Kortikoide als Wirkstoffe enthalten, die Funktion beeinträchtigen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung:

Reizungen der Gesichtshaut sind bei Benutzung eines Verneblergeräts mit Gesichtsmaske beobachtet worden. Um diese Begleiterscheinungen zu vermeiden, empfiehlt es sich, nach Inhalation mittels Maske das Gesicht zu waschen. Sollten trotzdem Hautreizungen auftreten, wird das Abdecken der Gesichtshaut vor jeder Inhalation mit einer indifferenten Salben- oder Cremegrundlage empfohlen.

Generell empfiehlt es sich, zur Vermeidung von systemischen Steroideffekten nach Anwendung von Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension den Mund mit Wasser auszuspülen.

Anwendung bei Kindern:

In seltenen Fällen kann bei Kindern eine Wachstumsverzögerung auftreten. Daher sollte das Wachstum bei längerfristiger Anwendung regelmäßig kontrolliert werden.

Hinweis:

Bei der Umstellung von oraler bzw. parenteraler Kortikoidtherapie auf inhalative Kortikoide können Begleiterkrankungen, wie Allergien (allergische Hauterscheinungen und allergischer Schnupfen) wieder auftreten, die vorher durch die systemische Wirkung der oralen bzw. parenteralen Steroidmedikation unterdrückt wurden.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Budesonid normalisiert, wie alle Kortikosteroide, die Ansprechbarkeit auf β_2 -Sympathomimetika. Die Metabolisierung von Budesonid zu 16α -Hydroxyprednisolon und 6β -Hydroxybudesonid wird durch Substanzen gehemmt, die über das Cytochrom-P450-3A-System metabolisiert werden, wie Ketoconazol, Ciclosporin, Ethinylestradiol und Troleandomycin. *In vivo* Studien haben gezeigt, dass die orale Verabreichung von Ketoconazol einen Anstieg der systemischen Budesonid-Konzentration bewirken kann. Dies hat eine geringe klinische Bedeutung bei einer Kurzzeitbehandlung (1-2 Wochen), sollte aber bei Langzeitbehandlungen beachtet werden.

Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin und Budesonid kann zu einer leichten Anhebung des Budesonid-Plasmaspiegels führen, die klinisch jedoch keine Bedeutung hat. Die gleichzeitige Gabe von Omeprazol bewirkt keine Veränderung der Pharmakokinetik von Budesonid.

8. Warnhinweise

Keine.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die Dosierung sollte individuell dem Schweregrad der Erkrankung angepasst werden. Die Anwendung sollte morgens und abends erfolgen. Dabei sollte nach Stabilisierung der Krankheitssymptome die möglichst niedrigste Erhaltungsdosis gewählt werden.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Anfangsdosis

Säuglinge, Kleinkinder sowie Kinder bis zu 12 Jahren:

20 Tropfen bis 2 ml Suspension

(= 0,5 – 1 mg Budesonid) 2-mal täglich.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

2 bis 4 ml Suspension

(= 1 – 2 mg Budesonid) 2-mal täglich.

Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis ist individuell einzustellen. Es sollte die niedrigste Dosis gewählt werden, die den Patienten noch beschwerdefrei hält.

Säuglinge, Kleinkinder sowie Kinder bis zu 12 Jahren:

10 bis 20 Tropfen Suspension

(= 0,25 – 0,5 mg Budesonid) 2-mal täglich.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

20 Tropfen bis 2 ml Suspension

(= 0,5 – 1 mg Budesonid) 2-mal täglich.

Die maximale Tagesdosis von 2 mg Budesonid (= 4 ml Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension) für Säuglinge, Kleinkinder sowie Kinder bis zu 12 Jahren und 4 mg Budesonid (= 8 ml Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension) für Kinder über 12 Jahren und Erwachsene sollte nicht überschritten werden.

Hinweise:

Patienten mit Asthma bronchiale bzw. chronisch obstruktiver Bronchitis, die nicht unter einer systemischen Kortikoid-Therapie stehen:

Die Behandlung mit Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension führt bei Patienten in der Mehrzahl der Fälle innerhalb einer Woche zu einer Besserung. Bei sehr starker Verschleimung der Bronchien kann jedoch das Eindringen von Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension in die Bronchialschleimhaut erheblich vermindert sein. In diesen Fällen empfiehlt sich eine kurzfristige (ca. 2 Wochen) hochdosierte orale bzw. parenterale Behandlung mit Kortikoiden, um einen besseren Zutritt des Aerosols an die Bronchialschleimhaut zu gewährleisten. Unter Beibehaltung der inhalativen Behandlung mit Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension wird die orale bzw. parenterale Steroidtherapie schrittweise abgesetzt.

Bei Verschlechterung der Atemwegserkrankung durch eine bakterielle Infektion ist gegebenenfalls die Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension-Dosis kurzfristig bis zum Abklingen der Infektion zu erhöhen und gleichzeitig eine begleitende Antibiotikatherapie durchzuführen.

Patienten mit Asthma bronchiale bzw. chronisch obstruktiver Bronchitis, die unter einer systemischen Kortikoid-Therapie stehen:

Eine Dosisverminderung der oralen bzw. parenteralen Kortikoidtherapie sollte erfolgen, wenn der Patient sich in einer stabilen Phase befindet. Patienten mit einer oralen bzw. parenteralen Kortikoidtherapie zeigen oft eine eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion. Diese steigert sich in der Regel nur langsam nach Senkung der systemischen Kortikoiddosis. Deshalb darf die Verringerung der Steroiddosis nur schrittweise erfolgen. Im Allgemeinen wird man Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension eine Woche lang zusätzlich verabreichen. Die orale bzw. parenterale Steroidtagesdosis wird, entsprechend dem Wohlbefinden des Patienten, im Abstand von einer Woche um 5 mg, bei schweren Fällen schrittweise um 2,5 mg Prednison (bzw. -Äquivalent) gesenkt.

In vielen Fällen ist es möglich, durch die Inhalation mit Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension auf die orale Steroidmedikation ganz zu verzichten bzw. bei schweren Fällen unter Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension mit einer niedrigeren systemischen Steroiddosis auszukommen. Tritt innerhalb der ersten Monate nach Umstellung auf Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension eine starke Belastung, wie z.B. eine schwere Infektion, eine Verletzung und/oder chirurgische Operation oder eine akute Verschlechterung mit verstärkter Verschleimung der Bronchien auf, sollte der Dosisbereich von Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension voll ausgeschöpft werden; wenn erforderlich, kann kurzfristig eine zusätzliche orale Steroidmedikation angezeigt sein. Vorübergehend können beim Absetzen der systemischen Steroidmedikation Umstellungsbeschwerden wie Gelenk- und Muskelschmerzen, Erschöpfung oder Depressionen auftreten. Generell sollte bei Umstellungsbeschwerden der Arzt aufgesucht werden.

Bei Patienten, die wegen stärkerer Beschwerden mit der empfohlenen Dosierung nicht ausreichend therapiert sind, ist eine Erhöhung der Inhalationsdosis aufgrund der besseren Verträglichkeit vor einer kombinierten Therapie mit oralen Steroiden der Vorzug zu geben.

In klinischen Prüfungen liegen gute Erfahrungen mit Tagesdosen bei Kindern bis 4 mg Budesonid (= 8 ml Suspension) und Erwachsenen bis 8 mg Budesonid (= 16 ml Suspension) vor.

Die volle Wirksamkeit von Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension wird schon nach wenigen Tagen erreicht. Um einen Behandlungserfolg zu gewährleisten, ist es wichtig, die inhalative Kortikoid-Therapie regelmäßig durchzuführen und keinesfalls ohne Anweisung durch den behandelnden Arzt zu ändern oder abubrechen.

Bei Ausbleiben einer Besserung ist eine ärztliche Beratung erforderlich, um die Therapie gegebenenfalls unter Hinzuziehung anderer Arzneimittel (z.B. Bronchodilatoren, Theophyllin, orale Kortikosteroide) neu festzulegen.

11. Art und Dauer der Anwendung

Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension sollte vor einer Mahlzeit angewendet werden, wenn dieses nicht möglich ist, sollte nach der Inhalation der Mund gespült werden.

1. Behältnis vor Gebrauch schütteln.
2. Das Behältnis wird durch Abdrehen des Flügels geöffnet.

Die Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension zur Inhalation kann unverdünnt oder nach Vermischen mit physiologischer Natriumchloridlösung (0,9%ig) oder mit anderen gängigen Inhalationslösungen wie Terbutalin, Salbutamol, Natriumcromoglicat oder Ipratropium inhaliert werden.

Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension ist vorgesehen zur Inhalation mittels eines handelsüblichen Verneblers, der ein Aerosol mit einer Tröpfchengröße $\leq 6 \mu\text{m}$ erzeugt. Der Vernebler sollte mit einem Kompressor ausgerüstet sein, der eine Durchflussrate von 6-8 l/min erlaubt. Ultraschallvernebler sollten nicht eingesetzt werden. Die Geräteausrüstung kann die vom Vernebler abgegebene und die damit dem Patienten zur Verfügung stehende Dosis beeinflussen. In klinischen Prüfungen wurde u.a. der Pari-Inhalierboy benutzt.

Abhängig vom Kompressorflussvolumen und abhängig von der eingefüllten Flüssigkeitsmenge, werden zwischen 40 % und 60 % der Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension-Dosis vernebelt und können inhaliert werden. Der Kompressor ist optimal eingestellt bei einem Flussvolumen von 6-8 l/min und einem Füllvolumen von 2-4 ml. Die tatsächlich inhalierte Dosis hängt vom Atemzyklus des Patienten ab.

Bei Erwachsenen beträgt die Einnahme 1/3 und die Ausatmung 2/3 des Atemzyklus. Berücksichtigt man, dass ca. 25 % der inhalierten Dosis wieder ausgeatmet werden, beträgt die tatsächlich in die Lunge gelangende Dosis ca. 10-15 %.

Kinder unter fünf Jahren haben ein geringeres Atemvolumen (3-4 l/min) als Erwachsene (6-8 l/min), so dass bei gleichem Kompressorfluss (6-8 l/min) die tatsächlich inhalierte Dosis gegenüber den Erwachsenen in etwa halbiert ist.

Für die intermittierende Überdruckbeatmung (IPPB) gilt die gleiche Dosierung. Nach anfänglich höherem Inspirationsdruck (bis zu 40 cm Wassersäule) kann der Patient den Respirator selbst steuern (10-20 cm Wassersäule).

Die Verneblungskammer, das Mundstück bzw. die Gesichtsmaske sollten nach jeder Anwendung mit warmem Wasser und mildem Spülmittel gereinigt werden.

Kinder sollten Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension nur unter Aufsicht Erwachsener anwenden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei einmaligem, missbräuchlichem Verschlucken einer größeren Menge eines Kortikoidpräparates kann es zu einer Retention von Wasser und Natriumchlorid, evtl. Blutdruckanstieg und akutem Herzversagen, u.U. mit Lungenödem kommen.

a) Symptome einer Überdosierung

Bei kurzfristiger Überdosierung kann eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion eintreten. Bei längerfristiger Überdosierung kann es zusätzlich zur Nebennierenrindenatrophie kommen.

Es können glukokortikoidübliche Wirkungen auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei kurzfristiger Überdosierung ist grundsätzlich keine spezielle Notfallbehandlung erforderlich. Bei fortgesetzter Inhalationsbehandlung in vorgeschriebener Dosierung sollte sich die Funktion der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse nach ca. 1-2 Tagen normalisieren.

In Stresssituationen kann eine „Kortikoidschutzbehandlung“ (z.B. hochdosierte Gabe von Hydrocortison) erforderlich sein.

Bei Nebennierenrindenatrophie gilt der Patient als steroidabhängig. Daher ist vorübergehend neben der inhalativen Steroidtherapie eine ausschleichende systemische Steroidsubstitution notwendig, bis sich die Nebennierenrindenfunktion normalisiert hat.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

ATC-Code: R03B A02

Budesonid ist ein Glukokortikoid mit hoher lokaler Kortikoidwirkung und besitzt eine antientzündliche, antiallergische, antiexsudative und antiödematöse Aktivität. Durch diese Eigenschaften werden folgende Wirkungen im Bronchialbereich erreicht:

1. Hemmung der Bildung, Speicherung und Freisetzung von Mediatoren aus Mastzellen, Basophilen und Makrophagen.
2. Dämpfung der Hyperreagibilität des Bronchialsystems auf exogene Reize.
3. Verminderung der cholinergen Reize und dadurch Abnahme der Sekretproduktion.
4. Abdichtung der epithelialen und endothelialen Membranen.
5. Abnahme der entzündlichen Erscheinungen (Ödem, zelluläre Infiltration).
6. Steigerung des Effektes der β_2 -Sympathomimetika (permissiver Effekt).

Als spezifischer Wirkmechanismus von Budesonid wird die Induktion spezifischer Proteine wie z.B. Makrocortin diskutiert. Die Synthese dieser für die spezifische Wirkung der Steroide wichtigen Proteine benötigt eine gewisse Zeit und erklärt, dass der volle therapeutische Effekt von Budesonid nicht sofort eintritt.

Makrocortin greift durch Hemmung der Phospholipase A₂ in den Arachidonsäurestoffwechsel ein und verhindert so die Bildung entzündungsauslösender Mediatoren wie z.B. Leukotriene.

Aufgrund der raschen Metabolisierung von verschluckten oder in die Blutbahn gelangten Budesonidanteilen in der Leber sind auch bei Langzeitanwendungen in therapeutischen Dosen klinisch relevante unerwünschte systemische Steroideffekte, wie z.B. eine Depression der körpereigenen Cortisolproduktion, im Allgemeinen nicht zu erwarten.

Eine Atrophie der Bronchialschleimhaut wurde auch bei einer Langzeitanwendung nicht beobachtet.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Akute Toxizität

Die akute Toxizität von Budesonid wurde bei verschiedener Applikationsart bei Ratten und Mäusen untersucht.

Die nachfolgende Tabelle gibt die Ergebnisse wieder.

Spezies	Applikationsart	LD ₅₀ (mg/kg)
Maus	oral	> 800
Ratte	subkutan	20
Ratte	oral	400

Subakute und chronische Toxizität

Budesonid wurde inhalativ über 12 Monate bei Hunden und Ratten verabreicht. Selbst bei 10-40fach höheren Dosen als im klinischen Gebrauch wurden keine Zeichen lokaler toxischer Effekte in den Atemwegen beobachtet.

Reproduktionstoxizität

Glukokortikoide zeigen bei Reproduktionsstudien in Tierversuchen teratogene Aktivitäten (z.B. Gaumenspalte, skelettale Anomalien). Die klinische Relevanz dieser Eigenschaften ist bisher nicht geklärt. Budesonid zeigte bei Nagern die schon von anderen Glukokortikoiden bekannten Veränderungen; diese waren bei Budesonid oft weniger ausgeprägt als bei den mitvergleichenen bekannten topischen Kortikoiden.

Mutagenität

Die mutagenen Eigenschaften von Budesonid wurden in sechs unterschiedlichen Testmodellen überprüft. Budesonid zeigte in keinem dieser Tests mutagene oder klastogene Eigenschaften.

Kanzerogenität

In einer Kanzerogenitätsstudie wurde eine erhöhte Inzidenz von Gliomen im Gehirn männlicher Ratten gefunden, die in einer Wiederholungsstudie nicht verifiziert werden konnte. In dieser Studie unterschied sich die Inzidenz in den mit Verum behandelten Gruppen (Budesonid, Prednisolon, Triamcinolonacetonid) und in der Kontrollgruppe nicht.

Leberveränderungen (vornehmlich hepatozelluläre Neoplasmen), die sowohl in der ersten Kanzerogenitätsstudie als auch in der Wiederholungsstudie für Budesonid gefunden wurden, traten in gleichem Maße auch bei den Referenzglukokortikoiden auf. Diese Effekte sind höchstwahrscheinlich als Rezeptoreffekt zu interpretieren und stellen somit einen Klasseneffekt dar.

Entsprechende Veränderungen wurden beim Menschen bisher nicht beobachtet.

13.3 Pharmakokinetik

Bei der Inhalation von Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension erreichen ca. 10-15 % der eingesetzten Dosis die Bronchien. Der verschluckte Anteil wird zu 90 % im First pass in der Leber inaktiviert. Budesonid wird im Wesentlichen durch Oxidation inaktiviert. Die hauptsächlichen Metaboliten sind 6 β -Hydroxybudesonid und 16 α -Hydroxyprednisolon, welche deutlich weniger pharmakologisch aktiv sind. Damit sind systemische Bioverfügbarkeit und Toxizität begrenzt.

Die maximalen Plasmakonzentrationen sind ca. 4 nmol/l nach Vernebelung von einer Einzeldosis von 2 mg Budesonid und werden nach etwa 10-30 Minuten erreicht.

Das Verteilungsvolumen liegt bei 3 l/kg, die mittlere Plasmaproteinbindung bei 85 bis 90 %. Die Eliminationshalbwertszeit bei Erwachsenen beträgt 2,8 h und liegt bei Kindern deutlich niedriger (1,5 h). Die Clearance beträgt rund 1,2 l/min. Budesonid wird überwiegend an Albumin und nicht an Transcortin gebunden.

13.4 Bioverfügbarkeit

Die Bioverfügbarkeit beträgt für den verschluckten Anteil ca. 10 %. Die systemische Verfügbarkeit beträgt ca. 10-15 % der eingesetzten Dosis bzw. 40-70 % der inhalierten Dosis.

14. Sonstige Hinweise

Anwendung während der Stillzeit

Es liegen keine Informationen vor, zu welchen Anteilen Budesonid in die Muttermilch übertritt.

Aufgrund des hohen First-pass-Effektes sind jedoch nur sehr geringe Konzentrationen zu erwarten.

15. Dauer der Haltbarkeit

Entsprechend der in den Lieferländern festgelegten Haltbarkeitsdauer.

Nach Öffnen des Beutels ist Pulmicort 1,0 mg/2 ml Suspension noch 3 Monate haltbar.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Aufrecht lagern! Noch nicht verwendete Behältnisse sind vor Licht geschützt im Alubeutel aufzubewahren!

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Suspension für einen Vernebler

Packungen mit 20 und 40 Behältnissen zu je 2 ml Suspension

Anstaltspackungen

18. Stand der Information

April 2001

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH
Am Gänslehen 4 - 6
83451 Piding
Tel.: 08651/704-0