

# Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

*Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler*

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 *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* beachten?
3. Wie ist *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel heißt *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler*.

Budesonid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die man Glucocorticosteroide nennt. Es wirkt, indem es Schwellungen und Entzündungen in Ihrer Lunge vermindert bzw. verhindert.

*Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler* wird angewendet zur Behandlung von:

- Asthma, das Ihnen Atemschwierigkeiten bereitet,
- chronischer Entzündung der Bronchien mit Verengung der Atemwege,
- sehr schwerem Pseudokrupp (Laryngitis subglottica) bei Säuglingen und Kindern im Krankenhaus.
- In den Fällen, in denen Treibmittel- oder Pulverinhalatoren nicht anwendbar sind, z. B. bei Säuglingen und Kleinkindern.

*Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler* wird in einem kleinen Kunststoffbehältnis aufbewahrt. Die Flüssigkeit wird in ein Gerät gegeben, das man Vernebler nennt. Dieses Gerät erzeugt aus dem Arzneimittel einen feinen Nebel, den Sie über eine Gesichtsmaske oder ein Mundstück einatmen.

*Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler* ist nicht zur Behandlung plötzlich auftretender Atemnot, einschließlich akuter Asthmaanfälle, geeignet.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* beachten?

*Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* anwenden.

- Sie jemals Tuberkulose (TB) hatten.

# Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler



- Sie an einer Lebererkrankung leiden. Es kann zu einem Anstieg der körpereigenen Kortisolwerte und zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen kommen. Lassen Sie in diesem Fall die Werte regelmäßig vom Arzt kontrollieren.
- Sie eine Erkältung oder Pilzinfektionen oder Virusinfektionen im Bereich der Atemwege haben.
- bei akuter Atemnot nach der Inhalation (paradoxe Bronchospastik). Sie sollten die Behandlung sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen, damit er den Behandlungsplan überprüfen kann.

Besondere Vorsicht ist bei der Verwendung von *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* geboten

- da inhalative Glukokortikoide vereinzelt Nebenwirkungen verursachen können, die den gesamten Organismus betreffen. Dies ist höchstwahrscheinlich abhängig von der Dosis, Anwendungsdauer, zusätzlichen oder vorausgegangenen Kortikoidtherapien und individuellen Faktoren. Diese Wirkungen sind jedoch bei Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen viel wahrscheinlicher als unter der Inhalationsbehandlung. Mögliche systemische Wirkungen sind Cushing-Syndrom, cushingoide Symptome, Funktionsminderung der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochendichte, Linsentrübung (grauer Star = Katarakt) und eine Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom). Seltener können psychologische Effekte oder Verhaltensstörungen einschließlich Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzuständen, Depressionen oder Aggressionen (besonders bei Kindern) auftreten. Deshalb sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas möglich ist, verabreicht werden.
- in besonderen Stresssituationen oder Notfällen (wie z. B. bei schweren Infektionen, Verletzungen, Operationen), innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von Glukokortikoiden als Tabletten oder Spritzen auf die Inhalationsbehandlung und wenn Sie eine Notfallbehandlung mit einem hoch dosierten Glukokortikoid oder eine Langzeittherapie mit der empfohlenen Maximaldosis eines inhalativen Glukokortikoids erhalten haben. Dann müssen unter Umständen Glukokortikoide zusätzlich als Tabletten oder als Spritzen gegeben werden. Fragen Sie dazu Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Sonstige Hinweise

- *Wenn Sie vorher noch keine oder nur gelegentlich und kurzzeitig Glukokortikoide erhalten haben:*  
Bei vorschriftsmäßiger, regelmäßiger Anwendung von *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* sollte nach ca. 1 Woche eine Verbesserung der Atmung eintreten.  
Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Funktion der Bronchien so weit beeinträchtigen, dass Budesonid in der Lunge nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollten zusätzlich zur Behandlung mit *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* Glukokortikoide in Form von Tabletten oder Spritzen gegeben werden. Diese können später wieder schrittweise abgesetzt werden, während die Inhalationen mit *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* fortgesetzt werden.
- *Wenn Sie vorher bereits mit Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen über einen längeren Zeitraum behandelt worden sind:*  
Sie sollten zu einem Zeitpunkt auf *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* umgestellt werden, an dem Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Die Behandlung mit Tabletten oder Spritzen muss allmählich abgesetzt werden und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Zu Beginn der Umstellung sollte *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Dann wird die Tagesdosis der Tabletten oder Spritzen entsprechend den ärztlichen Anweisungen herabgesetzt.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), HIV-Proteasehemmern (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) oder anderen Substanzen, die den Abbau von Budesonid hemmen, sollte vermieden werden (siehe auch 2. „Anwendung von *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kommt es innerhalb der ersten Monate nach der Umstellung der Behandlung mit Tabletten oder Spritzen auf die Inhalationsbehandlung zu besonderen Stresssituationen oder Notfällen, kann eine erneute Gabe von Kortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen notwendig werden. Nach der Umstellung können Symptome auftreten, die vorher durch die Tabletten oder Spritzen unterdrückt waren, wie z. B. allergischer Schnupfen, allergische Hauterscheinungen (Ekzeme), rheumaähnliche Beschwerden. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Vorübergehend können beim Absetzen der Behandlung mit Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen Umstellungsbeschwerden wie Gelenk- und Muskelschmerzen, Erschöpfung oder Depressionen auftreten. Wenn eines dieser Anzeichen Sie beeinträchtigt, oder wenn Anzeichen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Generell sollten Sie bei Umstellungsbeschwerden Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn sich die Krankheit durch akute Atemwegsinfektionen verschlechtert, muss die Dosis von *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* gegebenenfalls neu angepasst werden.

# Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler

**teva**

## 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.

## Kinder und Jugendliche

Die Körpergröße Ihres Kindes sollte regelmäßig gemessen werden, wenn es über einen längeren Zeitraum mit Glucocorticosteroide behandelt wird. Bei Wachstumsverzögerung sollte die Behandlung hinsichtlich einer Verringerung der inhalativen Glukokortikoiddosis überdacht werden. Die Vorteile der Glukokortikoidbehandlung sind gegen das mögliche Risiko einer Wachstumsstörung sorgfältig abzuwägen.

Bei Wachstumsverzögerung und um mögliche Wirkungen auf den gesamten Organismus zu verringern, ist es wichtig, dass die Behandlung überprüft wird. Das inhalative Kortikosteroid sollte auf die niedrigste Dosis eingestellt werden, mit der eine wirksame Kontrolle gewährleistet ist.

## Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## Anwendung von Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml kann die Wirksamkeit von bronchienerweiternden, krampflösenden Asthmamitteln (Beta-2-Sympathomimetika) zur Inhalation verstärken.

Manche Arzneimittel können eine Wechselwirkung mit Budesonid haben, vor allem Kortison-Tabletten oder Arzneimittel, die Sie derzeit wegen einer Pilzinfektion anwenden oder vor kurzem angewendet haben (z. B. Ketoconazol, Itraconazol oder Clotrimazol); diese Kombinationen sollten möglichst vermieden werden. Andere Arzneimittel, die eine Wechselwirkung mit Budesonid haben können, sind Erythromycin, Clarithromycin, Cimetidin, das zur Behandlung von Magengeschwüren angewendet wird, Ciclosporin (Wirkstoff zur Unterdrückung von Immunreaktionen), Ethinylestradiol (Hormon) und Troleandomycin (Antibiotikum).

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

## 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.

Bisherige Erfahrungen mit einer großen Anzahl von Frauen, die Budesonid, den Wirkstoff von Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml, im ersten Schwangerschaftsdrittel inhalativ angewendet hatten, haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen gezeigt. Ebenso haben Erfahrungen von Frauen, die Budesonid während der gesamten Schwangerschaft anwendeten, keine Hinweise auf eine Erhöhung der Frühgeburts- oder Totgeburtsrate oder eine Reduzierung des Geburtsgewichtes ergeben.

Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie Budesonid während der Schwangerschaft anwenden können.

Die Anwendungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Es ist die zur Aufrechterhaltung einer Asthmakontrolle erforderliche geringste wirksame Dosis an Budesonid einzusetzen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Budesonid nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden.

Budesonid geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen von Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml sind jedoch keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss, auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

# Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler



## 3. Wie ist Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml 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.

Ihr Arzneimittel ist zur Inhalation bestimmt.

Ihr Arzneimittel muss mit Hilfe eines Verneblers über ein Mundstück oder eine Gesichtsmaske inhaliert werden. Ihr Arzneimittel muss über einen Düsenvernebler z.B. den Pari LC Plus vernebelt werden.

**Achtung:** Verwenden Sie keinen Ultraschallvernebler.

Wenden Sie *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler* immer genau nach Anweisung des Arztes an. In der Packungsbeilage ist angegeben, wie viel und wie oft Sie inhalieren müssen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Asthma**

**Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Jugendliche (im Alter von mindestens 12 Jahren).**

Die übliche Anfangsdosis sind 0,5 bis 2 mg täglich. Ihr Arzt wird Sie zur richtigen Dosis beraten. Diese hängt davon ab, wie schwer Ihr Asthma ist. Nach Besserung Ihres Asthmas kann Ihr Arzt die Dosis eventuell auf 0,5 mg–1 mg täglich reduzieren.

### **Kinder im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren**

Die übliche Anfangsdosis sind 0,25 mg bis 1 mg täglich. Kinder sollten den Vernebler unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Falls Sie wegen Ihres Asthmas Kortison-tabletten eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen verringern oder die Behandlung mit Kortison-tabletten absetzen, wenn Sie mit der Anwendung von *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* beginnen.

Möglicherweise spüren Sie schon nach 2 Tagen eine Linderung Ihres Asthmas; es kann aber bis zu 4 Wochen dauern, bis die volle Wirkung eintritt. Sie müssen Ihr Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes anwenden, auch wenn es Ihnen bessergeht.

### **Pseudokrupp**

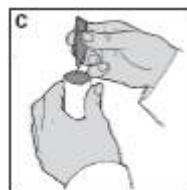
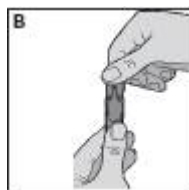
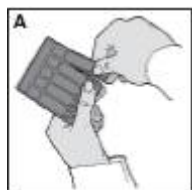
Bei Säuglingen und Kindern beträgt die übliche Dosis 2 mg pro Tag. Diese kann einmalig (4 Ampullen) oder als zwei 1 mg-Dosen (mit jeweils 2 Ampullen) im Abstand von 30 Minuten gegeben werden. Die Anwendung der Dosis kann alle 12 Stunden für maximal 36 Stunden oder bis zur klinischen Besserung wiederholt werden.

### **Anwendungshinweise:**

- Bereiten Sie den Vernebler nach den Herstelleranweisungen für die Anwendung vor.
- Entnehmen Sie einen sterilen Plastikbehälter (Ampulle) durch Drehen und Ziehen aus dem gekennzeichneten Folienstreifen (Abbildung A).
- Schwenken Sie die Ampulle vorsichtig in einer kreisförmigen Bewegung ca. 10 Sekunden lang bis man keinen Bodensatz mehr sieht.
- Halten Sie die Ampulle senkrecht und schrauben Sie die Verschlusskappe ab (Abbildung B).
- Drücken Sie den Ampulleninhalt in den Behälter Ihres Verneblers (Abbildung C).
- Wenden Sie Ihren Vernebler nach den Anweisungen des Herstellers an.
- Sie sollten *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml* vor einer Mahlzeit anwenden oder nach dem Inhalieren den Mund mit Wasser ausspülen. Wenn Sie eine Gesichtsmaske verwendet haben, waschen Sie auch Ihr Gesicht.
- Spülen Sie nach Verwendung des Verneblers noch in der Verneblerkammer verbliebene Lösung aus.
- Reinigen Sie den Vernebler gründlich. Waschen Sie das Mundstück oder die Gesichtsmaske mit warmem Wasser oder einem milden Reinigungsmittel. Spülen Sie danach alles gut ab; zum Trocknen schließen Sie die Verneblerkammer an den Kompressor oder den Lufteinlass an.

**Achtung:** *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler* darf nicht mit Ultraschallverneblern verwendet werden.

# Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler



Niemals die Lösung schlucken oder für eine Injektion verwenden!

Jede sterile Ampulle ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Wenn es nach der Inhalation zu einer plötzlichen Zunahme der Pfeifatmung kommt, ist die Behandlung mit Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml neu zu bewerten und unter Umständen eine andere Behandlung durchzuführen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers vornehmen. Sie dürfen Ihre Dosis nicht erhöhen oder reduzieren, ohne vorher ärztlichen Rat einzuholen.

- Bei einmaliger Überdosierung können Sie die Therapie wie gewohnt fortsetzen.
- Sollten Sie längerfristig überdosiert haben, ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“), insbesondere einer Beeinflussung der Nebennierenrindenfunktion, zu rechnen. Die Produktion körpereigener Glukokortikoide in Stresssituationen kann behindert sein. Akute Vergiftungen (Intoxikationen) mit Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml sind nicht bekannt. Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenden Sie niemals mehr von Ihrem Arzneimittel als vom Arzt verordnet an. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihr Asthma verschlechtert oder Ihr Arzneimittel zur Linderung Ihres Asthmas nicht so wirksam wie zuvor ist.

### Wenn Sie die Anwendung von Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung zur üblichen Zeit vergessen haben, holen Sie diese sobald Sie sich erinnern nach. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

### Wenn Sie die Anwendung von Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml abbrechen

Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf. Er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können, und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glukokortikoide in Form von Tabletten einnehmen müssen.

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.

Brechen Sie die Anwendung von Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml sofort ab, wenn folgende Anzeichen und Symptome auftreten:

- sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen im Gesicht, vor allem um den Mund, der Lippen oder Zunge und im Bereich der Augen oder Ohren. Ausschlag, Juckreiz, Hautprobleme und Engegefühl im Brustkorb zusammen mit Atemnot. Diese tritt selten auf und kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen.
- plötzlich auftretende Pfeifatmung nach der Inhalation. Dies tritt selten auf und kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

### Andere mögliche Nebenwirkungen:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion im Mund- und Rachenraum, die zu Schluckbeschwerden führen kann
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Budesonid folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:
  - Fieber oder Schüttelfrost

# Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler



- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
  - stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden
- Reizungen im Mund- und Rachenraum; die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung kann verringert werden, wenn Sie den Mund nach Inhalation des Arzneimittels ausspülen.
  - Husten
  - Heiserkeit

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Gefühl der Angst
- Gefühl der Niedergeschlagenheit
- Zittern (Tremor)
- Trübung der Augenlinse (Katarakt)
- Verschwommenes Sehen
- Abnahme der Knochendichte und -stabilität (Osteoporose bei lang andauernder Anwendung von hohen Dosen)
- Muskelkrämpfe

**Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Hautreaktionen, einschließlich Ausschlag, Juckreiz und Rötungen
- Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
- Eine Wirkung auf die Nebennierendrüse (eine kleine Drüse neben der Niere)
- Gefühl der Unruhe und Nervosität, Verhaltensänderungen, übermäßige Erregung oder Reizbarkeit (überwiegend bei Kindern)
- Engegefühl im Brustkorb und Atemnot
- Veränderungen der Stimme
- Blutergüsse

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schlafstörungen
- Glaukom (erhöhter Druck im Auge)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eines dieser Symptome Sie beunruhigt oder falls diese fort dauern.

Wenn Sie andere Beschwerden haben, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

## 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, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Larbex® Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und der Ampulle nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Aufrecht lagern.

Die Ampulle in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie können dieses Arzneimittel 3 Monate nach Anbruch des Folienbeutels lichtgeschützt aufbewahren.

In der Ampulle verbleibende Lösung ist sofort zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel darf 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.

# Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler

**teva**

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Budesonid.  
Jede Ampulle mit 2 ml Suspension enthält 0,5 mg Budesonid (entsprechend 0,25 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Polysorbat 80 [pflanzlich], Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung *Larbex<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler* enthält Kunststoffampullen, die eine weiße bis gebrochen weiße Suspension enthalten.

5 Ampullen sind jeweils zu einem Streifen miteinander verbunden und in einem Folienbeutel verpackt, der sich in einem Umkarton befindet.

Ein Umkarton enthält 20, 40 oder 60 Ampullen.

Mehrfachpackungen bestehend aus 2 Packungen zu je 20 Ampullen.

### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Finnland:	Budesonide Teva 0,25mg/ml sumutinsuspensio
Deutschland:	Larbex <sup>®</sup> Steri-Neb <sup>®</sup> 0,5 mg/2 ml Suspension für einen Vernebler

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Versionscode: Z19