

**Dénomination du médicament**

**BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**  
**Budésonide**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
3. Comment utiliser BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : Glucocorticoïde par voie inhalée, Anti-asthmatique - code ATC : R03BA02.

BUDESONIDE BIOGARAN contient la substance active budésonide. Il appartient à une classe médicamenteuse appelée corticostéroïdes qui possèdent une action anti-inflammatoire réduisant les gonflements et l'irritation dans les voies respiratoires (par exemple, nez, poumons) soulageant ainsi les difficultés respiratoires.

BUDESONIDE BIOGARAN s'administre par voie inhalée à l'aide d'un appareil de nébulisation. Il est indiqué dans le traitement de l'asthme chez les adultes, les adolescents et les enfants lorsque l'utilisation des inhalateurs pressurisés ou à poudre sèche ne peuvent être utilisés ou sont inadaptés.

Attention: ce médicament n'est pas un bronchodilatateur.

Il ne permet pas le traitement de la crise d'asthme.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?**

**N'utilisez jamais BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose :**

- si vous êtes allergique au budésonide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

Faites attention avec BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

### **Mises en garde**

En cas de survenue de crises d'asthme il faut utiliser un autre médicament bronchodilatateur bêta-2- mimétique par voie inhalée à action rapide et de courte durée que votre médecin vous aura prescrit à cet effet.

Le soulagement habituellement obtenu avec le bronchodilatateur bêta-2-mimétique par voie inhalée doit alors être observé rapidement. En cas d'échec, consulter immédiatement un médecin.

Si la dose habituellement efficace de ce médicament devient insuffisante, si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de l'asthme, consultez rapidement votre médecin qui réévaluera le traitement.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

### **Précautions d'emploi**

Ce produit, actif en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches. En cas d'encombrement des voies respiratoires (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée. Il convient de consulter rapidement votre médecin afin qu'il instaure

un traitement adapté.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament est susceptible de modifier les résultats de certaines analyses biologiques.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de BUDESONIDE BIOGARAN et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

### **BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La plupart des résultats d'études épidémiologiques sont rassurants. Il est important pour le fœtus et pour la mère de maintenir un traitement approprié de l'asthme pendant la grossesse. Votre médecin évaluera la nécessité ou non de la continuité de ce médicament.

Ce médicament dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Le budésonide par voie inhalée n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose contient**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Posologie**

La posologie est strictement individuelle et sera adaptée par votre médecin en fonction de la sévérité de l'asthme.

Adultes : de 0,5 mg à 4 mg par jour (soit 1/2 à 4 ampoules pour nébulisation par jour).

Enfant : 0,25 mg à 2 mg par jour (soit 1/4 à 2 ampoules par jour). La dose maximale de 2 mg est réservée au traitement de l'asthme sévère.

Les administrations sont habituellement réparties en 2 séances de nébulisation par jour. Une dose quotidienne allant jusqu'à 1 mg peut être administrée en une seule séance de nébulisation par jour.

Après plusieurs jours (ou semaines) de ce traitement lorsque l'état clinique est amélioré, que les symptômes ont régressé et que l'asthme est contrôlé, votre médecin peut prescrire une seule séance de nébulisation par jour. Si les symptômes (toux, sifflement...) augmentent, la dose et le nombre de séances d'aérosolthérapie pourront être réaugmentés.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

En cas de persistance des troubles, consulter impérativement votre médecin.

### **Mode et voie d'administration**

Voie inhalée exclusivement.

**NE PAS AVALER - NE PAS INJECTER**

Cette suspension de budésonide doit être administrée par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (nébuliseur). La nébulisation est une technique d'inhalation qui fait appel à un appareil générateur d'aérosol utilisant de l'air comprimé ou de l'oxygène (6 à 8 litres/minute).

L'appareillage complet se compose:

I. d'une source de pression, le compresseur, qui sert à pulvériser la suspension médicamenteuse ;

II. du nébuliseur proprement dit, récipient en plastique dans lequel on verse la suspension à nébuliser ;

III. d'un masque facial, relié au nébuliseur par une tubulure, à adapter au visage de l'enfant (ou d'un embout buccal pour les enfants plus grands).

Les nébuliseurs munis de générateurs ultrasoniques ne sont pas recommandés, car ils peuvent ne pas être adaptés pour une administration correcte de BUDESONIDE BIOGARAN.

COMMENT UTILISER BUDESONIDE BIOGARAN SUSPENSION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR EN RECIPIENT UNIDOSE (accompagné des schémas correspondants). L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de nébulisation.

Lire très attentivement le mode d'emploi de l'appareil. Respectez les instructions du fabricant pour l'utilisation et l'entretien de l'appareil de nébulisation. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous fournir des explications détaillées. Si vous êtes hospitalisé, regardez bien le personnel soignant afin de bien connaître ces quelques gestes simples.

1<sup>ère</sup> étape : préparation (voir schémas)

1. Se laver les mains avec de l'eau et du savon.
2. Prendre une unidose de BUDESONIDE BIOGARAN suspension pour inhalation par nébuliseur.
3. Ouvrir l'unidose.
4. Verser la quantité prescrite dans la cuve du nébuliseur.

Un volume de remplissage de 2 à 4 mL convient pour la plupart des nébuliseurs. Si nécessaire, compléter au volume recommandé avec du sérum physiologique stérile.

2<sup>ème</sup> étape : pendant la nébulisation (voir schémas)

5. Adapter le masque sur le visage.
6. Mettre l'appareil en marche.
7. Les enfants doivent être distraits pendant la durée de la nébulisation, afin qu'il respire au rythme habituel. La nébulisation ne devra pas excéder 10 à 15 min.

3<sup>ème</sup> étape : après la nébulisation (voir schémas)

8. Ne pas oublier de rincer à l'eau la bouche et le pourtour buccal. En cas d'utilisation d'un masque facial, rincer le visage à l'eau. Ne pas appliquer de crème grasse sur le visage.
  9. Après la séance de nébulisation, la suspension inutilisée restant dans la cuve du nébuliseur doit être jetée.
  10. Laver à l'eau savonneuse le réservoir du nébuliseur et le masque.
  11. Rincer puis sécher le tout soigneusement.
  12. Nettoyer régulièrement la tubulure et le filtre à air d'arrivée au compresseur.
- Après chaque nébulisation, pensez à l'entretien du matériel.
- La suspension non utilisée dans l'unidose entamée doit être jetée.

### **Fréquence d'administration**

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

### **Durée du traitement**

Le traitement de l'asthme est quotidien. Ce médicament doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que le médecin l'aura conseillé.

**Si vous avez utilisé plus de BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Dans tous les cas, se conformer à l'ordonnance de votre médecin. Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Si vous oubliez d'utiliser BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

De rares cas de réactions allergiques ont été signalés (survenant chez moins de 1 personne sur 1000). Elles se manifestent par la brusque apparition d'un gonflement du visage, de la langue et/ou gorge, de difficulté pour avaler ou pour respirer, d'éruption cutanée (urticaire) et/ou sensation de malaise après l'administration de budésonide. Dans ce cas, vous devez cesser d'utiliser BUDESONIDE BIOGARAN et consulter votre médecin immédiatement.

En cas de gêne persistante dans la bouche ou dans la gorge, de modification de la voix, de voix rauque, avertir votre médecin, ne pas modifier ou arrêter le traitement sans son avis.

Une candidose buccale peut parfois apparaître. Elle ne nécessite pas nécessairement un arrêt de ce traitement mais peut être la mise en route d'un traitement spécifique. Elle peut être prévenue en se rinçant la bouche après inhalation du produit.

Des cas d'irritation du visage après l'utilisation d'un masque facial ont été décrits. Il est recommandé de rincer le visage à l'eau après utilisation d'un masque facial.

Les corticoïdes inhalés à forte dose ou administrés durant une longue durée peuvent interférer sur la fonction des glandes surrénales, pouvant se manifester par des symptômes tels que : fatigue, perte de poids, nausées et diarrhées persistantes, causés par un mauvais fonctionnement de ces glandes.

Si vous ressentez ces symptômes, consulter votre médecin.

Autres effets indésirables possibles :

Peu fréquent (survient chez 1 patient sur 100 à 1 patient sur 1000) :

- cataracte (opacification du cristallin de l'œil),
- contractures musculaires
- tremblements,
- anxiété, dépression,
- vision floue.

Rares (survient chez 1 patient sur 1000 à 1 patient sur 10 000) :

- bronchospasme (réduction du calibre des bronches) se traduisant par une gêne respiratoire et un sifflement bronchique. Si ces symptômes apparaissent brusquement après la nébulisation, ne renouvelez pas la prise de BUDESONIDE BIOGARAN et contactez votre médecin.
- nervosité, agitation, troubles du comportement (principalement observés chez l'enfant) ;
- ecchymoses ;

- réactions cutanées allergiques.

Très rares (survient chez moins d'1 patient sur 10 000) :

- possibilité de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil)

Fréquence indéterminée (la fréquence de survenue n'est pas connue) :

- difficulté pour s'endormir ou trouble du sommeil, état d'hyperexcitation ou d'irritabilité.
- glaucome

### **Effet possible chez l'enfant ou l'adolescent**

Un ralentissement de croissance peut être observé chez l'enfant et l'adolescent lors d'un traitement au long cours et à forte dose par budésonide.

Le médecin surveillera la croissance de l'enfant.

En cas de doute, ne pas hésiter à prévenir votre médecin.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver les récipients unidoses dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

**Ce que contient BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidosé**

- La substance active est :

Budésonide..... 1,00 mg

Pour un récipient unidosé de 2 ml.

- Les autres composants sont :

Polysorbate 80, édétate disodique, chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique anhydre, eau pour préparations injectables.

**Qu'est-ce que BUDESONIDE BIOGARAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidosé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de suspension pour inhalation par nébuliseur. Boîte de 10, 20, 24, 50, 60 ou 100 récipients unidoses de 2 ml.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
COLOMBES

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
COLOMBES

**Fabricant**

**ELAIAPHARM**

2881 ROUTE DES CRETES  
ZI LES BOUILLIDES - SOPHIA ANTIPOLIS  
06560 VALBONNE  
OU

**LABORATOIRE UNITHER**

ZONE INDUSTRIELLE, RUE ANDRE DUROUCHEZ  
80052 AMIENS CEDEX 2  
OU

**LABORATOIRES CIBA VISION FAURE**

RUE DE LA LOMBARDIERE  
07100 ANNONAY  
OU

**QUALITY (BURNLEY) LIMITED**

WALSHALL MILL

TALOBOT STREET  
BRIERCLIFFE ? BURNLEY  
LANCASHIRE ? BB10 2 JY  
ROYAUME-UNI  
OU  
**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).