

budesonida

EMS S/A

suspensão spray

32 mcg/acionamento ou 64 mcg/acionamento

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

budesonida

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

## **APRESENTAÇÕES**

Suspensão spray de 32 mcg/acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos.

Suspensão spray de 64 mcg/ acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos.

## **USO NASAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

budesonida 32 mcg

Cada acionamento contém 32 mcg de budesonida.

budesonida 64 mcg

Cada acionamento contém 64 mcg de budesonida.

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, glicose, polissorbato 80, edetato dissódico di-hidratado, sorbato de potássio, ácido clorídrico e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A budesonida é indicada para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasais e prevenção de pólipos nasais após polipectomia (extração do pólipo).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A budesonida é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local. A budesonida reduz e previne a inflamação e o inchaço da mucosa do nariz causados por alergias. A budesonida promove alívio inicial dos sintomas em até 10 horas. O benefício máximo pode não ser alcançado antes de 1 a 2 semanas ou mais após o início do tratamento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A budesonida não deve ser usada por pacientes com alergia à budesonida ou a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso de acionamentos excessivos ou o tratamento em longo prazo com a budesonida pode levar ao aparecimento de sinais ou sintomas de hipercortisolismo (liberação excessiva de hormônios do córtex da glândula adrenal), supressão da função hipotálamo-hipófise-adrenal e/ou inibição do crescimento em crianças.

Os efeitos em longo prazo da budesonida em crianças não são totalmente conhecidos. O médico deve acompanhar de perto o crescimento das crianças recebendo a budesonida por tempo prolongado por qualquer via e avaliar os benefícios do tratamento da budesonida e a possibilidade de inibição do crescimento.

A presença de problemas no fígado pode afetar a eliminação da budesonida do organismo. Entretanto, esse fato é de importância clínica limitada para a budesonida.

Informe seu médico se você tiver outros problemas de saúde, principalmente se você tem ou teve tuberculose ou problemas de fígado.

A budesonida não interfere na habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não há evidências que a budesonida seja prejudicial quando usado por mulheres grávidas ou durante a amamentação.

As crianças somente devem utilizar a budesonida sob supervisão de um adulto para assegurar que o acionamento seja corretamente administrado e esteja de acordo com a prescrição do médico.

**Atenção: este medicamento contém açúcar (47,50 mg/mL de glicose anidra), portanto, deve ser usado com cautela e a critério do médico em pacientes portadores de diabetes.**

A budesonida não deve entrar em contato com os olhos. Caso isto ocorra, enxágue os olhos imediatamente com água.

#### **Interações medicamentosas**

Não foi observada interação da budesonida com qualquer outro medicamento usado para o tratamento da rinite.

Informe seu médico se você estiver tomando medicamentos para o tratamento de infecções causadas por fungos (como cetoconazol).

A cimetidina nas doses recomendadas tem efeito discreto, mas clinicamente insignificante sobre a farmacocinética da budesonida oral.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar a budesonida em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Sempre recolocar a tampa protetora no frasco após o uso.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

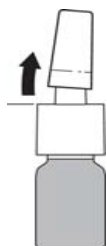
A budesonida é uma suspensão homogênea, na cor branca e isenta de material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

#### **LIMPEZA**

Limpe as partes plásticas superiores regularmente (aplicador e tampa protetora), conforme as instruções abaixo:

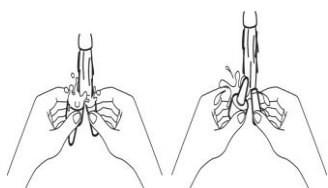
1. Remova a tampa protetora.



2. Puxe o aplicador delicadamente para cima, retirando-o do frasco.



3. Lave o aplicador e a tampa protetora em água morna e deixe-os secar completamente ao ar livre antes de recolocá-los.



Obs.: Não se deve tentar retirar as partes internas do aplicador.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A dose deve ser individualizada e titulada para a menor dose necessária para a manutenção do controle dos sintomas.

Posologia

Rinites

Adultos, idosos e crianças a partir de 6 anos: recomenda-se iniciar com dose de 256 mcg/dia (2 aplicações de 64 mcg em cada narina ou 4 aplicações de 32 mcg em cada narina). A dose pode ser administrada 1 vez ao dia pela manhã, ou dividida em 2 administrações pela manhã e à noite.

Não há dados indicando que uma dose diária superior a 256 mcg aumentaria a eficácia.

Em pacientes com rinite alérgica sazonal e perene, a budesonida demonstrou melhora nos sintomas nasais (vs. placebo) em até 10 horas após a primeira dose. Isto é baseado em dois estudos de grupos paralelos, duplos-cegos, placebo-controlados, randomizados, sendo que um realizado com pacientes com rinite alérgica sazonal, expostos ao pólen da Erva-de-Santiago em uma Unidade de Exposição Ambiental (UEA) e o outro, um estudo multicêntrico de quatro semanas em pacientes com rinite alérgica perene.

Depois que o efeito clínico desejado é obtido, geralmente dentro de 1-2 semanas, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária para o controle dos sintomas. Estudos clínicos sugerem que uma dose de manutenção de 32 mcg em cada narina pela manhã pode ser suficiente em alguns pacientes.

NOTA: o tratamento da rinite sazonal, sempre que possível, deve ser iniciado antes da exposição aos alérgenos. Algumas vezes pode ser necessário tratamento concomitante para controlar os sintomas oculares causados pela alergia.

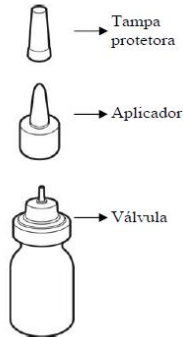
Tratamento ou prevenção de pólipos nasais

A dose recomendada é de 256 mcg/dia (2 aplicações de 64 mcg em cada narina ou 4 aplicações de 32 mcg em cada narina). A dose pode ser administrada 1 vez ao dia pela manhã, ou dividida em 2 administrações, pela manhã e à noite.

Quando o efeito clínico desejado for obtido, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária ao controle dos sintomas.

### Modo de usar

Antes de iniciar o uso de budesonida é importante que você leia cuidadosamente as instruções de uso, seguindo-as corretamente.



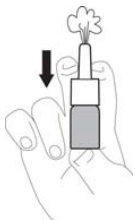
1. Antes de usar, assoe seu nariz suavemente.



2. Agite o frasco e então remova a tampa protetora do aplicador. Segure o frasco com o dedo médio e o indicador sobre o aplicador e o polegar na base do frasco.



3. Antes de usar a budesonida pela primeira vez, ou após 24 horas, a válvula deve ser carregada. Para isso, pressione 10 vezes o aplicador com os dedos indicador e médio para o ar, até que uma mistura fina e homogênea seja liberada.



4. Pressione uma das narinas com o dedo indicador e na outra introduza a ponta do aplicador, pressionando-o o número de vezes indicado pelo seu médico, conforme indicado na figura abaixo.



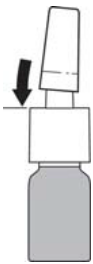
5. Retire a ponta do aplicador da narina e respire pela boca.



6. Repetir na outra narina o mesmo procedimento.



7. Limpe o aplicador com um lenço de papel e recolha a tampa protetora, fechando o frasco adequadamente. Mantenha o frasco em pé. Não congelar.



Não use objetos perfurantes para tentar aumentar a saída do produto do aplicador. A abertura é padronizada para garantir a dosagem correta. Nunca empreste seu spray nasal para outra pessoa.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Antes do primeiro uso acione 10 vezes para ativar o spray.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de utilizar uma dose de budesonida, não precisa utilizar a dose perdida. Deve-se apenas utilizar a dose seguinte, no horário habitual.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção hemorrágica (com sangue), epistaxe (sangramento pelo nariz), irritação nasal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas na pele, incluindo urticária (lesões avermelhadas na pele), exantema (erupção na pele com aspecto avermelhado), dermatite, angioedema (inchaço na superfície da pele ou mucosa), prurido (coceira).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): ulcerações (lesões) da membrana da mucosa, perfuração de septo nasal e reação anafilática (reação alérgica grave).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Superdosagem aguda com a budesonida, mesmo em doses excessivas, geralmente não causa problemas clínicos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

## **DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. 1.0235.1180.

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio - CRF-SP nº 19.710

### **EMS S/A**

Rod. Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08.

Bairro Chácara Assay - Hortolândia –SP

CEP: 13186-901

CNPJ 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

SAC: 0800 – 191-914

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/12/2014

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/11/2016	0066880/17-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Suspensão spray de 32 mcg/acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos.  Suspensão spray de 64 mcg/acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos.
03/03/2016	N/A	10452- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Suspensão spray de 32 mcg/acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos.  Suspensão spray de 64 mcg/acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos.