

Busonid (budesonida)

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Suspensão Aquosa 50 mcg/dose

Suspensão Aquosa 100 mcg/dose

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUSONID

budesonida

APRESENTAÇÕES

Suspensão Aquosa 50 mcg/dose: frasco-spray com válvula dosificadora contendo 3 mL (60 doses) e 6 mL (120 doses).

Suspensão Aquosa 100 mcg/dose: frasco-spray com válvula dosificadora contendo 3 mL (60 doses) e 6 mL (120 doses).

USO INTRANASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL de BUSONID 50 mcg/dose contém:

budesonida1,0 mg

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, glicose, polissorbato 20, edetato dissódico de cálcio di-hidratado, água purificada e ácido clorídrico.

Cada mL de BUSONID 100 mcg/dose contém:

budesonida2,0 mg

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, glicose, polissorbato 20, edetato dissódico de cálcio di-hidratado, água purificada e ácido clorídrico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BUSONID é indicado para o alívio dos sintomas e tratamento crônico de rinites alérgicas, não alérgicas e da polipose nasal (tecidos aumentados que se desenvolvem no revestimento interno do nariz).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BUSONID apresenta em sua composição a budesonida que é um glicocorticoide, com propriedades anti-inflamatórias e endócrino-metabólicas. Nesta forma farmacêutica, possui atividade anti-inflamatória local. O início de sua ação ocorre em cerca de 10 a 24 horas após a administração, com maior atividade entre 1 dia a 2 semanas.

BUSONID age localmente e inibe a ação dos glóbulos brancos nas paredes dos vasos sanguíneos no início da inflamação e conseqüentemente inibe a migração celular para o local de inflamação. Reverte a dilatação e aumenta a permeabilidade do vaso sanguíneo local, levando à redução do acesso celular ao local inflamado. Essa ação reduz o inchaço e o desconforto local, ou seja, diminui a obstrução nasal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BUSONID se tiver alergia à budesonida ou a outros corticoides e também aos outros componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

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

Informe seu médico caso tenha catarata (doença no olho que afeta a visão), cirrose hepática (doença do fígado), contato com viroses como a catapora e sarampo, glaucoma (aumento da pressão no interior dos olhos), osteoporose (enfraquecimento dos ossos devido a redução da sua massa), úlcera péptica (ferida no interior do estômago e/ou duodeno), tuberculose ativa ou quiescente (em uma forma que não se manifestou clinicamente), infecção grave (por bactérias, fungos ou vírus) com ou sem tratamento.

Você deve utilizar o produto com cautela se você for portador de tuberculose ativa (com sintomas da doença) ou latente (sem sintomas da doença), ou infecções não tratadas causadas por fungos, bactérias, vírus sistêmico ou herpes ocular simples.

A transferência do corticoide oral para o inalatório pode causar insuficiência adrenal ou desmascarar condições alérgicas ocultas pela terapia oral.

BUSONID pode ser utilizado em pacientes com úlcera de septo recentes, epistaxes (sangramento nasal) recorrentes, trauma nasal e cirurgias nasais recentes, desde que o quadro esteja controlado e sob controle médico rigoroso.

A velocidade do crescimento em crianças que usaram budesonida inalatória foi diferente das que tomaram placebo durante o primeiro ano de tratamento. Após 4 anos de tratamento, no entanto, a velocidade de crescimento entre pacientes tratados com budesonida e placebo foi similar.

Você deve tomar cuidado em caso de altas doses de corticosteroides inalatórios, como o BUSONID, pois podem interferir no controle da diabetes, podendo causar hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue).

Crianças possuem tendência de absorver proporcionalmente maiores quantidades da medicação e estão mais suscetíveis à toxicidade sistêmica.

Pacientes que recebem tratamento por um longo prazo devem tomar cuidado, pois os corticosteroides diminuem a absorção intestinal do cálcio e fosfato, além de aumentarem a excreção urinária do cálcio, podendo causar osteoporose (enfraquecimento dos ossos devido à redução da sua massa).

A terapia com corticosteroides pode aumentar o risco de desenvolvimento de infecção grave ou fatal em indivíduos expostos a patologias virais como varicela ou sarampo.

Evite o contato do produto com os olhos.

Nunca disponibilize seu spray nasal para outra pessoa.

Os estudos em animais demonstraram que os corticosteroides podem produzir vários tipos de malformações fetais, mas que não foram confirmadas em estudos controlados com mulheres grávidas. Baseados nos dados obtidos em humanos com a budesonida inalatória, esta poderá ser recomendada, caso um corticoide intranasal precise ser iniciado durante a gestação.

Os potenciais riscos e benefícios devem ser analisados antes de ser prescrito o tratamento às mulheres durante o período de aleitamento. A budesonida é excretada no leite materno. Deve-se ter atenção quando o uso de budesonida spray nasal for prescrito durante o aleitamento.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar (glicose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Cada dose (0,05 mL) de BUSONID contém 0,45 mg de glicose.

Você não deve usar BUSONID em associação com:

Interação Medicamento-Medicamento

Efeito de gravidade maior. O uso concomitante de BUSONID spray nasal e bupropiona pode diminuir o limiar para convulsões

Efeito de gravidade moderada. Pode ocorrer um aumento da concentração do BUSONID spray nasal na circulação quando é utilizado concomitantemente à claritromicina, eritromicina, itraconazol ou cetoconazol.

O uso concomitante de BUSONID spray nasal e sargramostim pode aumentar o efeito produzido na medula óssea desta medicação.

Efeito de gravidade menor. Quando o BUSONID spray nasal for utilizado em conjunto à amiodarona, pode haver um aumento no risco do desenvolvimento da síndrome de Cushing (síndrome onde ocorre um aumento dos efeitos do cortisol, ocasionando aumento da pressão arterial, estrias na pele, espinhas no rosto, vasos sanguíneos mais frágeis, tendência a manchas roxas no corpo, entre outros sintomas.)

Interação medicamento-alimento – o uso concomitante de BUSONID spray nasal e suco de grapefruit (toranja) pode aumentar os níveis deste medicamento na circulação sanguínea.

Não há dados que indiquem interação com álcool.

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 BUSONID em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteja da luz.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

BUSONID é uma suspensão homogênea e de cor branca.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BUSONID possui um dispositivo de inalação composto de uma tripla barreira de fios de prata ativa que permite a ausência de conservantes em sua composição, mantendo a integridade do produto quanto ao risco de contaminação.

Modo de usar:

Movimentar suavemente o frasco por 3 vezes para misturar o produto.

BUSONID é um tratamento preventivo, de uso diário, que se prolonga durante vários meses. Por esta razão é imprescindível utilizá-lo segundo as seguintes instruções:

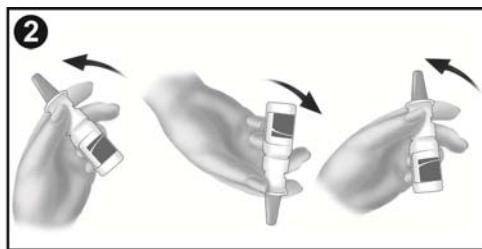
- 1) Antes de usar, assoe o nariz delicadamente para limpar bem as narinas.

Figura 1



- 2) Movimente suavemente o frasco por 3 vezes para misturar o produto.

Figura 2



- 3) Retire a tampa protetora.

Figura 3



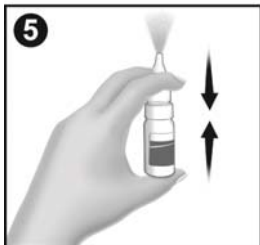
4) Segure o aplicador conforme indicado na figura. **Manter o aplicador em pé conforme indicado na figura.**

Figura 4



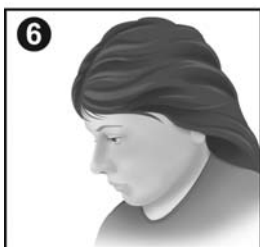
5) Se estiver utilizando o medicamento pela primeira vez ou após um período de interrupção superior a 3 dias, pressione a válvula longe do rosto até liberar uma névoa fina.

Figura 5



6) Incline a cabeça levemente para frente.

Figura 6



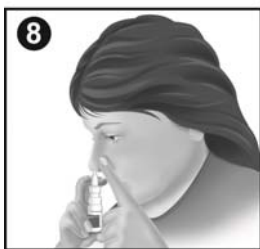
7) **MANTENHA O FRASCO EM PÉ**, pressione uma das narinas com o dedo indicador e na outra introduza a ponta do aplicador e pressione a válvula do spray o número de vezes prescrito pelo médico.

Figura 7



8) Repita todo o procedimento descrito no item 7 na outra narina. Respire fundo.

Figura 8



9) Após o uso, limpar o aplicador com um lenço de papel seco e recolocar a tampa protetora.

Figura 9



Atenção:

A válvula do produto não permite que todo o conteúdo seja retirado do frasco. Para que seja possível retirar o número de doses informadas (60 doses ou 120 doses), é colocado um volume extra de produto. Desta forma, é normal que ainda haja uma quantidade remanescente de produto no frasco quando o mesmo não sair mais através da válvula.

A válvula do medicamento não é removível. O medicamento já vem pronto para o uso. Portanto, não deve ser perfurado e nem introduzido objetos pontiagudos no aplicador, pois isto irá danificá-lo e irá alterar a dose do medicamento liberada, além de permitir uma possível contaminação.

Os frascos de BUSONID contêm doses suficientes para garantir as doses necessárias ao preenchimento da válvula, nos períodos de não uso. Desta maneira, não ocorrerá perda das doses então declaradas (60 ou 120 doses) ao se fazer o procedimento de preenchimento.

Não utilizar o medicamento mais vezes que o prescrito.

Antes de iniciar o uso de BUSONID é importante que você leia o item “Modo de Usar”. Siga as instruções corretamente. Crianças somente devem usar BUSONID com a supervisão de um adulto.

Posologia:

Tratamento de rinites:

Adultos e crianças a partir de 6 anos:

Suspensão aquosa nasal 50 mcg/dose: 2 aplicações em cada narina, 2 vezes ao dia ou 4 aplicações em cada narina pela manhã (400 mcg/dia). A dose máxima estabelecida é de 4 jatos por narina ao dia (400 mcg/dia);

Crianças a partir de 12 anos e adultos:

Suspensão aquosa nasal 100 mcg/dose: 1 aplicação em cada narina, 2 vezes ao dia ou 2 aplicações em cada narina, 1 vez ao dia (400 mcg/dia);

Tratamento ou prevenção de pólipos nasais: a dose recomendada é de 200 a 400 mcg, 2 vezes ao dia.

As crianças devem utilizar BUSONID (budesonida) sob supervisão de um adulto, a fim de assegurar sua correta administração e que a dose seja correspondente à dose prescrita pelo médico.

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.

Agite antes de usar.

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

Se você se esquecer de utilizar uma dose da medicação, 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?

Podem ocorrer acessos de espirros imediatamente após o uso do spray.

Seguem as reações adversas com o uso de BUSONID:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, dor de cabeça, disfonia (alteração da voz), infecção do trato respiratório e sinusite.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, síncope (tipo de desmaio), taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue), ganho de peso, dor abdominal, candidíase oral (infecção por fungo na boca “sapinho”), indigestão, gastroenterite viral (infecção no estômago e intestinos produzida por um vírus), vômito, xerostomia (sensação de boca seca), candidíase do esôfago, equimose (mancha roxa na pele), leucocitose (aumento do número de glóbulos brancos no sangue), doença infecciosa, doença viral, artralgia (dor na articulação), mialgia (dor muscular), astenia (cansaço), sonolência, insônia, enxaqueca, catarata (doença nos olhos que afeta a visão), glaucoma (aumento da pressão no interior do olho), aumento de pressão ocular, otite média, rinite alérgica, alteração da voz, tosse, dificuldade na fala, epistaxe (sangramento nasal), congestão nasal, irritação nasal, nasofaringite (inflamação no nariz e faringe), faringite, rinite, febre,

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite de contato, dermatite, irritação, urticária (doença alérgica da pele), Síndrome de Cushing (síndrome em que ocorre um aumento

dos efeitos do cortisol, ocasionando aumento da pressão arterial, estrias na pele, espinhas no rosto, vasos sanguíneos mais frágeis, tendência a manchas roxas no corpo, entre outros sintomas), hipoglicemia (diminuição da taxa de glicose no sangue), alteração na taxa de lipídios (gordura), hiperglicemia (aumento da taxa de glicose no sangue), reação imune de hipersensibilidade, ansiedade, depressão, irritabilidade, problemas de comportamento, psicoses (doença psiquiátrica), broncoespasmo (contração anormal dos brônquios) e irritação da garganta.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: Acesso de espirros imediatamente após o uso do spray, rouquidão, aumento da tosse, alteração do paladar.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

A baixa atividade sistêmica de BUSONID faz com que o risco de intoxicação seja muito improvável, principalmente a intoxicação aguda, não sendo dose-dependente.

De qualquer forma, a interrupção do tratamento seria suficiente para desaparecer com os sintomas de intoxicação. Se em alguma circunstância muito especial aparecerem sintomas de hipercortisolismo (conjunto de sinais e sintomas devido ao excesso do hormônio cortisona no organismo) ou de insuficiência adrenal (condição na qual a produção de hormônio pelas glândulas adrenais se encontra abaixo das necessidades do organismo), deve-se descontinuar gradualmente o uso de BUSONID, como na corticoterapia sistêmica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0173

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães – CRF-SP nº 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (08/08/2014).

Busonid[®]ECRU (budesonida)

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Cápsulas 200 mcg

Cápsulas 600 mcg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUSONID CAPS

budesonida

APRESENTAÇÕES

BUSONID CAPS 200 mcg: embalagem contendo 15 e 60 cápsulas com inalador.

BUSONID CAPS 200 mcg: embalagem contendo 15 e 60 cápsulas (Refil).

BUSONID CAPS 400 mcg: embalagem contendo 15 e 60 cápsulas com inalador.

BUSONID CAPS 400 mcg: embalagem contendo 15 e 60 cápsulas de (Refil)

USO INALATÓRIO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula com pó para inalação de 200 mcg contém:

budesonida200 mcg

Excipiente: lactose monoidratada.

Cada cápsula com pó para inalação de 400 mcg contém:

budesonida400 mcg

Excipiente: lactose monoidratada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BUSONID CAPS é indicado como tratamento preventivo das doenças pulmonares obstrutivas inflamatórias como a asma brônquica ou bronquite crônica, reduzindo o processo da inflamação nos brônquios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BUSONID CAPS possui potente atividade anti-inflamatória tópica (local). O início de sua ação ocorre cerca de 24 horas após a administração, com maior atividade em 1 a 2 semanas de uso e duração de ação de 12 a 24 horas. É importante que o

paciente compreenda que o tratamento não está destinado a obter um alívio rápido, mas sim duradouro e, portanto, deve-se fazer uso prolongado da medicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BUSONID CAPS se apresentar sensibilidade (alergia) à budesonida, à lactose ou a outros corticóides (anti-inflamatório e antialérgico).

BUSONID CAPS não deve ser usado nas crises agudas de asma ou no estado de mal asmático (crise grave de asma).

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

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

BUSONID CAPS é um medicamento de uso prolongado e ação preventiva. É importante que você mantenha a medicação prescrita, não interrompendo ou reduzindo as doses, mesmo com a melhora dos sintomas.

Após a inalação do medicamento, enxágüe a boca com água para evitar o aparecimento de candidíase oral (espécie de micose na boca, também conhecido como sapinho).

Informe seu médico caso tenha catarata (doença no olho), cirrose hepática (doença do fígado), contato com viroses como a catapora e sarampo, glaucoma (aumento da pressão no olho), osteoporose, úlcera péptica (ferida no interior do estômago e/ou duodeno), tuberculose ativa ou quiescente, (que não se manifestou clinicamente), infecção grave (por bactérias, fungos ou vírus) com ou sem tratamento.

Deve-se ter cautela nos períodos de *stress* como cirurgias ou durante as crises de asma.

A transferência do corticóide oral para o inalatório pode causar insuficiência adrenal ou desmascarar condições alérgicas ocultas pela terapia oral.

A velocidade do crescimento em crianças que usaram budesonida inalatória foi diferente das que tomaram placebo durante o primeiro ano de tratamento. Após 4 anos de tratamento, no entanto, a velocidade de crescimento entre pacientes tratados com budesonida e placebo foi similar.

Você deve tomar cuidado em caso de altas doses de corticosteróides inalatórios, como o BUSONID, pois podem interferir no controle da diabetes, podendo causar hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue).

Pacientes que recebem tratamento em longo prazo devem tomar cuidado, pois os corticosteróides diminuem a absorção intestinal do cálcio e fosfato, além de aumentarem a excreção urinária do cálcio, podendo causar osteoporose (doença que causa redução da massa óssea).

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Uso em idoso: Apesar de não haver estudos adequados com corticóides na população geriátrica, não são esperadas que as alterações comuns desta faixa etária limitem o benefício máximo deste tipo de medicamento, desde que sejam respeitadas as suas precauções. Não se faz necessário reajuste de dose para esta população.

Você não deve usar BUSONID CAPS em associação com:

Interação Medicamento-Medicamento

Efeito de gravidade maior. O uso concomitante de BUSONID CAPS e bupropiona pode diminuir o limiar para convulsões.

Efeito de gravidade moderada com o uso concomitante de BUSONID CAPS e claritromicina, eritromicina, itraconazol ou cetoconazol que pode levar a um aumento da concentração de budesonida no sangue.

O uso concomitante de budesonida e sargramostim pode aumentar o efeito produzido na medula óssea desta medicação.

Efeito de gravidade menor. O uso concomitante de BUSONID CAPS e amiodarona pode aumentar o risco do desenvolvimento da Síndrome de Cushing (síndrome onde ocorre um aumento dos efeitos do cortisol, ocasionando aumento da pressão arterial, estrias na pele, espinhas no rosto, vasos sanguíneos mais frágeis, tendência a manchas roxas no corpo e outros...)

Não há dados que indiquem interação com alimentos ou com álcool.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da umidade.

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.

BUSONID CAPS apresenta-se como cápsulas gelatinosas duras, com tampa e corpo transparente, preenchida parcialmente com pó branco (pó para inalação).

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para assegurar uma administração adequada, você deve ser informado sobre as instruções de uso do inalador pelo médico ou outro profissional de saúde.

É importante você entender que a cápsula de gelatina pode fragmentar-se e que pequenos pedaços de gelatina podem atingir a boca ou a garganta após a inalação, sem consequências. As cápsulas só devem ser retiradas do blíster e manuseadas, imediatamente antes do uso, para não sofrerem ação da umidade das mãos. Um adulto deve sempre supervisionar o uso pelas crianças.

Atenção: não engula as cápsulas, use exclusivamente para inalação.

Modo de usar:

1. Retire a tampa do inalador (vide figura 1).

2. Segure a base do inalador e, para abri-lo, levante o bocal na direção indicada pela seta existente na lateral do bocal (vide figura 2).

3. Remova a cápsula do blíster e coloque-a no compartimento interno, na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do blíster imediatamente antes do uso do inalador (vide figura 3).
 4. Feche o inalador (vide figura 4).
 5. Pressione completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Solte o botão (vide figura 5).
 6. Solte o ar dos pulmões o máximo possível (vide figura 6).
 7. Coloque o bocal do inalador na boca e feche os lábios ao redor dele. Incline levemente a cabeça para baixo (aproximadamente 45°). Inspire de maneira rápida e o mais profundamente possível. Você deverá ouvir um som de vibração, pois a cápsula gira no compartimento interno dispersando o medicamento (vide figura 7).
- Obs:* Se não ouvir o ruído da cápsula girando, essa pode estar grudada; então, abra novamente o compartimento interno, desprenda a cápsula e repita o procedimento.
8. Segure a respiração contando mentalmente até 10 (aproximadamente 10 segundos); enquanto isso retire o inalador da boca. Em seguida respire normalmente. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Caso ainda reste pó, repita os procedimentos de 4 a 8 (vide figura 8).
 9. Após o uso, abra o inalador, remova e descarte a cápsula vazia. Feche o bocal e recoloca a tampa (vide figura 9).

Importante: Lave a boca com água e/ou escove os dentes imediatamente após o uso do medicamento.

Obs.: A cápsula é feita de gelatina e pode se partir em pequenos fragmentos que poderão atingir a boca e a garganta. A gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial. Da mesma forma, fragmentos da cápsula podem permanecer no fundo do compartimento interno e estes resíduos deverão ser removidos com auxílio de uma escovinha ou pincel macio.

Conservação e limpeza do inalador: Para melhor conservação de seu inalador, faça uso de escova ou pincel macio, removendo resíduos após cada uso. Após o último uso do dia, limpe o bocal e o compartimento da cápsula com uma haste flexível de algodão, podendo ocasionalmente umedecê-la em solução anti-séptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Seguindo estes cuidados de conservação, a vida útil estimada de seu inalador é de 3 meses.

Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

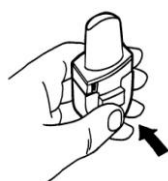


Figura 6



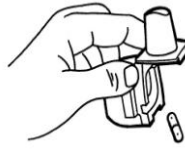
Figura 7



Figura 8



Figura 9



POSOLOGIA:

Na deflagração da cápsula, a quantidade de budesonida liberada é equivalente à quantidade da medicação contida na cápsula.

Quando o efeito desejado for obtido, a dose de manutenção pode ser reduzida para a menor dose necessária ao controle terapêutico.

Crianças abaixo de 6 anos: cabe ao médico decidir a idade mínima para iniciar o tratamento com BUSONID CAPS já que as apresentações em pó seco são iniciadas a partir dos 6 anos de idade (devido ao baixo fluxo inalatório obtido pelo paciente). A dose recomendada é de aproximadamente 100 a 400 mcg, 2 vezes ao dia, podendo ser aumentada até no máximo 500 mcg, 2 vezes ao dia (1000 mcg diários). Para pacientes previamente tratados com corticoterapia oral: 1000 mcg/dia. A budesonida inalada está recomendada para o tratamento da asma brônquica a partir de 1 ano de idade.

Crianças a partir de 6 anos: Em terapia prévia só com broncodilatador (se necessário): 200 mcg, 2 vezes ao dia (400 mcg/dia). Em terapia prévia com corticóide inalatório ou corticóide oral: 400 mcg, 2 vezes ao dia (800 mcg/dia). Em pacientes asmáticos leves a moderados, que estão bem controlados com corticóide inalatório: 200 ou 400 mcg, em dose única diária (de manhã ou à noite).

Crianças a partir de 12 anos e adultos: Em terapia prévia só com broncodilatador, se necessário, ou corticóide inalatório: 200 a 400 mcg, 2 vezes ao dia (400 a 800 mcg/dia).

Em terapia prévia com corticóide oral: 400 a 800 mcg, 2 vezes ao dia (800 a 1600 mcg/dia). Para asmáticos, leves a moderados, que estão bem controlados com corticóide inalatório: 200 ou 400 mcg, em dose única diária.

A dose máxima recomendada é de 800 mcg duas vezes ao dia (1600 mcg diários).

BUSONID CAPS deve ser utilizado sob a supervisão de um adulto, pois a eficácia do tratamento depende da habilidade da criança em utilizar o inalador corretamente.

Não é necessário o ajuste de dose em pacientes idosos ou em nefropatas (com doença nos rins) e hepatopatas. (com doença no fígado).

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.

Este medicamento não deve ser aberto.

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

Em caso de esquecimento, retomar o tratamento de acordo com a prescrição médica.

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?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Como medicamento inalatório, pode ocorrer chiado no peito ou falta de ar imediatamente após seu uso. As reações possíveis são:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, dor de cabeça, disfonia, infecção do trato respiratório e sinusite.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações (batimento cardíaco anormal), síncope (desmaio), taquicardia (aumento na frequência cardíaca), hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue), ganho de peso, dor abdominal, candidíase oral, (presença de um tipo de fungo na boca) indigestão, gastroenterite viral, vômito, xerostomia (boca seca), candidíase do esôfago, equimose (mancha roxa na pele), leucocitose (aumento de glóbulos brancos no sangue), doença infecciosa, doença viral, artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), astenia (fadiga), sonolência, insônia, enxaqueca, catarata, glaucoma, (aumento da pressão ocular) aumento de pressão ocular, otite média, rinite alérgica, alteração da voz, tosse, dificuldade na fala, epistaxe (sangramento nasal), congestão nasal, irritação nasal, nasofaringite, faringite, rinite, febre, dor e boca seca

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite de contato, dermatite, irritação, urticária (alergia na pele), Síndrome de Cushing (acne, suscetível a hematomas, rosto de lua, edema de tornozelo, hirsutismo), hipoglicemia, alteração na taxa de lipídios, hiperglicemia, reação imune de hipersensibilidade, ansiedade, depressão, irritabilidade, problemas de comportamento, psicoses (doença psiquiátrica), broncoespasmo e irritação da garganta.

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 DESTA MEDICAMENTO?

A baixa atividade sistêmica de BUSONID CAPS faz com que o risco de intoxicação seja muito improvável, principalmente a intoxicação aguda, não sendo dose-dependente.

De qualquer forma, a interrupção do tratamento seria suficiente para desaparecer com os sintomas de intoxicação. Se em alguma circunstância muito especial aparecerem sintomas de hipercortisolismo (conjunto de sinais e sintomas devido ao excesso do hormônio cortisona no organismo) ou de insuficiência adrenal (condição na qual a produção de hormônio pelas glândulas adrenais encontram-se abaixo das necessidades do organismo), deve-se descontinuar gradualmente o uso de BUSONID CAPS, como na corticoterapia sistêmica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0173

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães – CRF-SP nº 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/07/2014.

Busonid (budesonida)

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Suspensão Aquosa 32 mcg/dose

Suspensão Aquosa 64 mcg/dose

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUSONID
budesonida

APRESENTAÇÕES

Suspensão Aquosa 32 mcg/dose: frasco-spray com válvula dosificadora contendo 3 mL (60 doses) e 6 mL (120 doses).

Suspensão Aquosa 64 mcg/dose: frasco-spray com válvula dosificadora contendo 3 mL (60 doses) e 6 mL (120 doses).

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

COMPOSIÇÃO

BUSONID 32mcg:

Cada dose contém 32 mcg de budesonida.

BUSONID 64mcg:

Cada dose contém 64 mcg de budesonida.

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, glicose, polissorbato 20, edetato dissódico de cálcio diidratado, água purificada e ácido clorídrico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BUSONID é indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipos nasal após polipectomia (extração do pólipo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A budesonida é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local. BUSONID reduz e previne a inflamação e o inchaço da mucosa do nariz causados por alergias. BUSONID 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?

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

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

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

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

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

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

BUSONID 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 BUSONID seja prejudicial quando usado por mulheres grávidas ou durante a amamentação.

As crianças somente devem utilizar BUSONID sob supervisão de um adulto para assegurar que a dose seja corretamente administrada e esteja de acordo com a prescrição do médico.

Atenção: este medicamento contém açúcar (cada dose contém 0,45 mg de glicose), portanto, deve ser usado com cautela e a critério do médico em pacientes portadores de diabetes.

BUSONID 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

BUSONID é uma suspensão homogênea e de cor branca.

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.

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.

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, BUSONID 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.

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.

MODO DE USAR

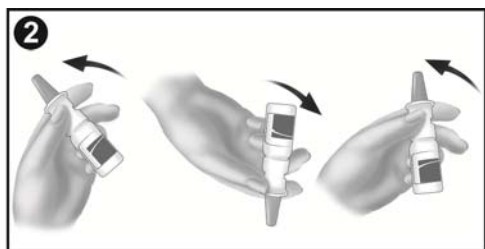
Movimentar suavemente o frasco por 3 vezes para misturar o produto.

BUSONID suspensão aquosa nasal é um tratamento preventivo, de uso diário, que se prolonga durante vários meses. Por esta razão é imprescindível utilizá-lo segundo as seguintes instruções:

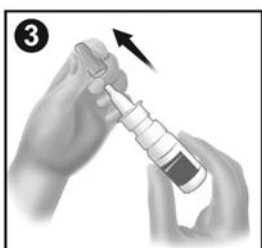
- 1) Antes de usar, assoe o nariz delicadamente para limpar bem as narinas.



- 2) Movimente suavemente o frasco por 3 vezes para misturar o produto.



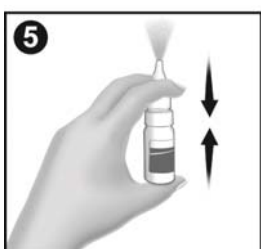
3) Retire a tampa protetora.



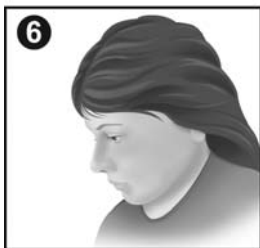
4) Segure o aplicador conforme indicado na figura. **Manter o aplicador em pé conforme indicado na figura.**



5) Se estiver utilizando o medicamento pela primeira vez ou após um período de interrupção superior a 3 dias, pressione a válvula longe do rosto até liberar uma névoa fina.



6) Incline a cabeça levemente para frente.



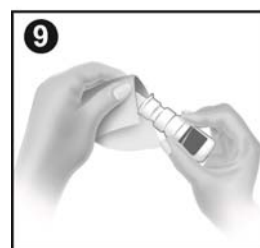
7) MANTENHA O FRASCO EM PÉ, pressione uma das narinas com o dedo indicador e na outra introduza a ponta do aplicador e pressione a válvula do spray o número de vezes prescrito pelo médico.



8) Repita todo o procedimento descrito no item 7 na outra narina. Respire fundo.



9) Após o uso, limpar o aplicador com um lenço de papel seco e recolocar a tampa protetora.



Atenção:

A válvula do produto não permite que todo o conteúdo seja retirado do frasco. Para que seja possível retirar o número de doses informadas (60 doses ou 120 doses), é colocado um volume extra de produto. Desta forma, é normal que ainda haja uma quantidade remanescente de produto no frasco quando o mesmo não sair mais através da válvula.

A válvula do medicamento não é removível. O medicamento já vem pronto para o uso. Portanto, não deve ser perfurado e nem introduzido objetos pontiagudos no aplicador, pois isto irá danificá-lo e irá alterar a dose do medicamento liberada, além de permitir uma possível contaminação.

Os frascos de BUSONID (budesonida) contêm doses suficientes para garantir as doses necessárias ao preenchimento da válvula, nos períodos de não uso. Desta maneira, não ocorrerá perda das doses então declaradas (60 ou 120 doses) ao se fazer o procedimento de preenchimento.

Não utilizar o medicamento mais vezes que o prescrito.

Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, trata-se de um medicamento de uso prolongado e ação preventiva.

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

Se você se esquecer de utilizar uma dose de BUSONID, 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 BUSONID, 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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0173

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP n° 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (07/02/2014)



CAC
Central de
atendimento
a clientes

0800 701 6900
cac@ache.com.br



8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512035/14-7	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512035/14-7	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	30/06/2014	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	50 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 3 ML (60 DOSES)
									100 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 3 ML (60 DOSES)
									100 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 6 ML (120 DOSES)
									50 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 6 ML (120 DOSES)
03/07/2014	0529031147	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2014	0529031147	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2014	Inclusão da Bula, referente à apresentação “cápsulas”./ Alteração na descrição do item APRESENTAÇÕES.	VP/VPS	200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 60 C/INAL
									200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 60 (REFIL)
									200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 15 (REFIL)
									200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVC X 15 C/INAL
									400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 15 (REFIL)
									400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 15 C/INAL
									400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 60 (REFIL)

									<p>400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 60 C/INAL</p> <p>50 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 3 ML (60 DOSES)</p> <p>100 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 3 ML (60 DOSES)</p> <p>100 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 6 ML (120 DOSES)</p> <p>50 MCG/DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 6 ML (120 DOSES)</p>
08/08/2014	0648332141	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/08/2014	0648332141	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2014	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	<p>- SUSPENSÃO AQUOSA 50 MCG/DOSE 3 ML (60 DOSES) E 6 ML (120 DOSES).</p> <p>- SUSPENSÃO AQUOSA 100 MCG/DOSE 3 ML (60 DOSES) E 6 ML (120 DOSES).</p>
07/10/2014		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/10/2014		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/10/2014	BULA COMPLETA	VP e VPS	<p>- 32 MCG/ DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 3 ML (60 DOSES) E 6 ML (120 DOSES)</p> <p>- 64 MCG/ DOSE SUS AQUOSA NAS CT FR PLAS OPC X 3 ML (60 DOSES) E 6 ML (120 DOSES)</p> <p>- SUSPENSÃO AQUOSA 50 MCG/DOSE 3 ML (60 DOSES) E 6 ML (120 DOSES).</p> <p>- SUSPENSÃO AQUOSA 100 MCG/DOSE 3 ML (60 DOSES) E 6 ML (120 DOSES).</p> <p>- 200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 60 C/INAL</p> <p>- 200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 60 (REFIL)</p> <p>- 200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVDC X 15 (REFIL)</p> <p>- 200 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL/PVC X 15 C/INAL</p>

