



Busonid[®]

budesonida

50 mcg

Aerossol Nasal



USO INTRANASAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
AGITAR ANTES DE USAR

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Aerossol nasal. Frasco com 10 mL (correspondente a 200 doses); aerossol com válvula dosificadora. Peso líquido: 14g.

COMPOSIÇÃO
Cada dose ou jato de BUSONID[®] (budesonida) Aerossol Nasal contém:
budesonida 50 mcg
veículos q.s.p. 1 dose
(trioleato de sorbitana, freon 11, freon 12)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: BUSONID[®] (budesonida) Aerossol Nasal é indicado para o tratamento de controle das rinites alérgicas, não alérgicas e pólipos nasais.

Cuidados de armazenamento: O conteúdo do frasco encontra-se sob pressão. Por este motivo, não se deve esquentar, nem golpear o frasco. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz. Não incinerar o frasco, mesmo depois de vazio. Não submetê-lo à refrigeração.

Prazo de validade: 24 meses. Não utilizar o medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez: Informar ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. BUSONID[®] (budesonida) poderá ser recomendado por seu médico durante a gestação. Pode ser utilizado durante a amamentação (não passa para o leite materno).

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

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Sempre supervisionar o uso pelas crianças.

Interrupção do tratamento: Trata-se de medicamento de uso prolongado e ação preventiva. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Pode ocorrer: rouquidão, irritação nasal, irritação da garganta, aumento da tosse e sangramento nasal. Também pode ocorrer boca seca, ânsia de vômito, má-digestão e alteração do paladar.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não utilize outra medicação intranasal sem o conhecimento do seu médico. Avise-o caso esteja tomando corticóide oral. Pergunte a seu médico antes de iniciar o uso de qualquer medicamento, mesmo os naturais. Não há interferência pela ingestão de alimentos.

Contra-indicações e precauções: O medicamento não deve ser administrado a pacientes sensíveis à budesonida ou outros corticóides e também a outros componentes da sua fórmula. Converse com seu médico, antes de iniciar o uso de BUSONID[®] (budesonida) Aerossol Nasal, se você tiver: glaucoma, catarata, tuberculose ativa ou quiescente, infecção viral, bacteriana ou fúngica grave ou sem tratamento, herpes ocular, cirurgia nasal, úlcera de septo nasal ou trauma nasal recentes, osteoporose, avise seu médico caso esteja grávida ou amamentando.

As crianças são mais propensas a efeitos adversos. Não está estabelecida a eficácia e segurança da budesonida em crianças abaixo de 6 anos. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Avise seu médico caso esteja tendo contato com indivíduos portadores de catapora e sarampo.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MODO DE AÇÃO

BUSONID[®] (budesonida) Aerossol Nasal contém em sua fórmula um único princípio ativo, a budesonida, um glicocorticóide não halogenado com elevada ação antiinflamatória local e atividade sistêmica muito baixa. Seu início de ação ocorre em cerca de 10 a 24 horas após a administração, com pico de ação de 1 dia a 2 semanas.

Os corticosteróides têm vários mecanismos de ação, incluindo atividade antiinflamatória, propriedades imunossupressoras e ações antiproliferativas. Os efeitos antiinflamatórios resultam da redução da formação, liberação e atividade dos mediadores inflamatórios (ex.: cininas, histamina, liposomas, prostaglandinas e leucotrienos). Assim há redução das manifestações iniciais do processo inflamatório. Os corticóides inibem a marginação e subsequente migração celular para o sítio inflamatório e também reverte a dilatação e aumento da permeabilidade vascular local, levando a redução do acesso celular ao sítio. Essa ação vasoconstritora reduz o extravasamento vascular, o edema e o desconforto local.

INDICAÇÕES

Tratamento preventivo de rinites, tais como rinite alérgica sazonal e perene, rinite não-alérgica, e no tratamento e prevenção de pólipos nasais.

CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento não deve ser administrado aos pacientes sensíveis a budesonida ou outros corticosteróides e também a qualquer outro componente da fórmula.

PRECAUÇÕES

BUSONID[®] (budesonida) Aerossol Nasal deve ser administrado com cautela em pacientes com tuberculose pulmonar aguda ou quiescente; infecções fúngicas, virais e bacterianas graves ou sem tratamento e herpes ocular simples. Deve-se ter cautela em portadores de glaucoma, catarata, cirrose hepática, osteoporose e úlcera péptica.

A passagem de um tratamento oral com corticosteróides para um tratamento com BUSONID[®] (budesonida) Aerossol Nasal deve ser lenta e gradual, devido principalmente à lenta normalização da função adrenal, previamente alterada pela corticoterapia oral. Essa transferência pode desmascarar condições alérgicas ocultadas pela terapia sistêmica.

Pode ser usado em casos de úlcera de septo recentes, epistaxes recorrentes, trauma nasal e cirurgias nasais recentes, desde que o quadro esteja controlado e com supervisão médica rigorosa.

Em casos de irritação ou infecção fúngicas ou bacterianas locais, deve-se descontinuar o tratamento com BUSONID[®] (budesonida), enquanto o tratamento específico é instalado.

A medicação não deve ser utilizada nos olhos. Crianças possuem tendência à absorção de maiores quantidades de corticosteróides, estando mais propensas à toxicidade sistêmica. Terapia com corticosteróides pode aumentar o risco de desenvolvimento de infecção grave ou fatal em indivíduos expostos a patologias virais como varicela ou sarampo.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco: B.

Os estudos em animais têm demonstrado que os corticosteróides podem produzir vários tipos



FORMATO: 130 x 220 mm
COR: Black
CODIGO: 7776

FINALIZAÇÃO **BRADA** (03 dobras finalizando aproximadamente 27,5mm)
MODELO DE BULA: 2bsnan6
SUBSTITUI O CÓDIGO: 6068



de malformações fetais, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas. Baseado em dados obtidos em humanos com a budesonida inalatória, esta poderá ser recomendada caso um corticóide intranasal seja iniciado durante a gestação. Classificado como categoria B na classificação de risco de fármacos para gestantes da ANVISA. O aleitamento materno é seguro durante o tratamento com BUSONID® (budesonida) Aerossol Nasal, pois não é excretado para o leite materno.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se observou, até o momento, a existência de interações medicamentosas. Não há interferência pela ingestão de alimentos ou álcool.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas associadas à aplicação intranasal de budesonida em pacientes com rinite, alérgica ou não, mais frequentemente comunicadas são: disфонia (5 a 50% com o uso de corticóides em geral), irritação cutânea transitória ao redor do nariz, faringite, aumento da tosse, epistaxe, boca seca, náusea, dispepsia, disgeusia (maiores que 1%). Pode ocorrer dermatite perinasal. Também foram relatados: nervosismo, dispnéia, monilíase, sibilos, hiposmia e dor local (menor que 1%).

O uso de corticóides intra-oculares pode ocasionar aumento da pressão intra-ocular em aproximadamente 30% dos pacientes. Não foi feita associação direta do uso intranasal do corticóide com aumento da pressão intra-ocular ou glaucoma. A incidência de catarata em pacientes menores de 70 anos utilizando a budesonida intranasal é similar aos indivíduos não-usuários da medicação.

POSOLOGIA

A posologia deve ser individualizada com o intuito de chegar a menor dose eficaz para aquele paciente. Como orientação geral, recomendam-se as seguintes doses:

Crianças a partir de 6 anos:

Dose terapêutica usual: 2 aplicações em cada narina, 2 vezes ao dia ou 4 aplicações em cada narina pela manhã (400 mcg/dia).

Quando se obtêm os resultados do tratamento ou quando os sintomas regredirem, deve-se procurar a menor dose eficaz.

Em ensaios clínicos, o uso de 800 mcg diários resultou apenas em melhor eficácia no tratamento do sintoma rinorréia, mas não com relação aos sintomas de obstrução nasal, lacrimejamento e espirros, quando comparado com as doses usuais. Outros estudos clínicos mostraram que essas doses maiores foram eficazes na redução do tamanho de pólipos nasais e na redução da congestão da mucosa nasal.

Não está estabelecida a eficácia e segurança da budesonida em crianças abaixo de 6 anos.

Para maiores de 12 anos e adultos:

Recomenda-se 2 aplicações em cada narina 2 vezes ao dia ou 4 aplicações 1 vez ao dia (400 mcg/dia) no tratamento da rinite alérgica. Há estudos demonstrando eficácia na polipose nasal com 200 a 400 mcg 2 vezes ao dia.

BUSONID® (budesonida) Aerossol Nasal tem início de ação por cerca de 10 a 24 horas. Os efeitos terapêuticos máximos geralmente são alcançados entre 3 a 7 dias após início do tratamento com BUSONID® (budesonida) Aerossol Nasal e as doses podem ser aumentadas ou diminuídas conforme critério médico, o estado do paciente e a gravidade dos sintomas. É importante que o paciente compreenda que o tratamento não está destinado a obter um alívio rápido, mas sim duradouro, e empregá-lo de forma regular.

Uma vez que a adequada redução dos sintomas for obtida, a dose deve ser lentamente reduzida a cada 2 a 4 semanas, até que o efeito necessário seja mantido

com a menor dose possível; caso os sintomas reapareçam, a dose deve retornar por um breve período à dose inicial e, a seguir, ser novamente reduzida.

Em alguns ensaios clínicos, a budesonida via nasal foi utilizada em crianças até 4 anos de idade, no entanto, a segurança e eficácia em crianças abaixo de 6 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

MODO DE USAR

Agitar o frasco por 20 segundos. Limpar o nariz com cuidado para facilitar a permeabilidade da mucosa nasal e contribuir para uma melhor absorção do aerossol nasal.

Segurar o frasco na posição vertical, com o aplicador para baixo. Ao utilizar o frasco pela primeira vez, fazer dois movimentos de aplicação longe do rosto para que a válvula dosificadora possa ser preenchida e liberar a dose completa do BUSONID® (budesonida) Aerossol Nasal. Caso não utilize o medicamento durante um longo período de tempo, é necessário realizar uma pulverização no ar antes de utilizá-lo novamente. Colocar o aplicador em uma das narinas, tampando a outra (mediante pressão com um dedo).



Inspirar pelo nariz e simultaneamente pressionar o frasco contra o aplicador para liberar uma dose do aerossol. Realizar, da mesma forma, o número de aplicações prescrito para cada narina.

Deve-se lavar o aplicador após sua utilização. Para isso, retirar o aplicador e lavá-lo em água corrente, deixá-lo secar completamente antes de guardá-lo.

Não utilizar mais vezes que o prescrito.

Uso Pediátrico: As crianças devem utilizar BUSONID® (budesonida) Aerossol Nasal sob supervisão de um adulto, a fim de assegurar a correta administração e que a dose corresponda à prescrita pelo médico.

SUPERDOSE

A sua baixa atividade sistêmica faz com que o risco de intoxicação com BUSONID® (budesonida) Aerossol Nasal seja muito improvável, principalmente a intoxicação aguda e não sendo dose-dependente.

De qualquer forma, a interrupção do tratamento seria suficiente para fazer desaparecer os sintomas de intoxicação.

Se em alguma circunstância especial aparecerem sintomas de hipercortisolismo ou de insuficiência adrenal, deve-se descontinuar gradualmente o uso de BUSONID® (budesonida) Aerossol Nasal (como na corticoterapia sistêmica) e corrigir o desequilíbrio eletrolítico com diuréticos que não afetem o potássio, tais como a espironolactona.

USO EM IDOSOS

Não foram observados dados que justifiquem o ajuste de dose ou mesmo precauções especiais para essa faixa etária.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0173

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

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Fabricado por:

3M Pharmaceutical
Av. Eva Perón, 5820
Argentina - Buenos Aires

 **Biosintética**
Cuidados pela vida

Importado e embalado por:
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ nº 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira
Biosintética Assistance: 0800-0151036
www.biosintetica.com.br

Código: 7776
Laetus nº 148

