Biosintética
uma empresa aché

Busonid budesonida

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO INTRANASAL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão Aquosa 32 mcg/dose:
Frasco-spray com 3 mL (correspondente a 60 doses), com válvula dosificadora.
Frasco-spray com 6 mL (correspondente a 120 doses), com válvula dosificadora.

Suspensão Aquosa 50 mcg/dose:
Frasco-spray com 3 mL (correspondente a 60 doses), com válvula dosificadora.
Frasco-spray com 6 mL (correspondente a 120 doses), com válvula dosificadora.

Suspensão Aquosa 64 mcg/dose:
Frasco-spray com 3 mL (correspondente a 60 doses), com válvula dosificadora.
Frasco-spray com 6 mL (correspondente a 120 doses), com válvula dosificadora.

Suspensão Aquosa 100 mcg/dose:
Frasco-spray com 3 mL (correspondente a 60 doses), com válvula dosificadora.
Frasco-spray com 6 mL (correspondente a 120 doses), com válvula dosificadora.

"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".

MOVIMENTAR SUAVEMENTE O FRASCO POR 3 VEZES PARA MISTURAR O PRODUTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de BUSONID (budesonida) 32 mcg/dose contém:
budesonida .....0,640 mg

Cada mL de BUSONID (budesonida) 50 mcg/dose contém:
budesonida .....1,0 mg

Cada mL de BUSONID (budesonida) 64 mcg/dose contém:
budesonida .....1,280 mg

Cada mL de BUSONID (budesonida) 100 mcg/dose contém:
budesonida ..... 2,0 mg

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: é indicado para o alívio dos sintomas e tratamento crônico de rinites alérgicas, não-alérgicas e da polipose nasal. BUSONID (budesonida) 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.

Cuidados de armazenamento: conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz.

Prazo de validade: desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, BUSONID (budesonida) apresenta prazo de validade de 24 meses. Não utilize o medicamento após o vencimento do prazo de validade.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se está amamentando.

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 um adulto deve supervisionar o uso pelas crianças.

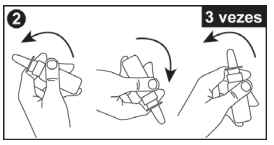
MODO DE USAR

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

BUSONID (budesonida) 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, assoar o nariz delicadamente para limpar bem as narinas.

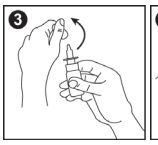
2. Movimentar suavemente o frasco por 3 vezes para misturar o produto.

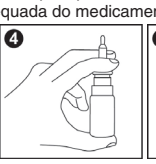


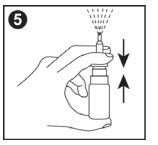
3. Retirar a tampa protetora e não danificar a ponta da válvula.

4. Segurar a base do inalador com o dedo polegar; e o aplicador com o dedo médio e o indicador. **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, pressionar a válvula (longe do rosto) até liberar uma névoa fina.
Este procedimento serve para preencher a válvula dosificadora e liberar a dose adequada do medicamento.







6. Manter o frasco na posição vertical. Manter a cabeça levemente inclinada para frente, pressionar uma das narinas com o dedo indicador para fechar a passagem de ar e introduzir na outra narina a ponta do aplicador conforme indicado na figura. Pressionar a válvula do spray o número de vezes indicado pelo seu médico. Respirar fundo.

7. Repetir todo o procedimento descrito no item 6 na outra narina.

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.

Reações adversas: informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer acessos de espirros imediatamente após o uso do spray. Outras reações que podem ocorrer: rouquidão, irritação nasal, irritação da garganta, aumento da tosse e sangramento nasal, sensação de 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: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, mesmo os naturais. Não há interação com a ingestão de alimentos.

Contraindicações e precauções: o medicamento não deve ser administrado a pacientes sensíveis à budesonida ou a outros corticoides e também a outros componentes da fórmula.

Informe seu médico se você tiver glaucoma, catarata, tuberculose ativa ou recente, herpes ocular; infecção viral, bacteriana, fúngica grave ou sem tratamento; cirurgia nasal, úlcera de septo nasal ou trauma nasal recentes, osteoporose. Avise seu médico caso esteja grávida ou amamentando.

As crianças são mais propensas às reações adversas. Não estão estabelecidas a eficácia e segurança da budesonida intranasal em crianças menores de 6 anos.

Avise seu médico, caso esteja tendo contato com indivíduos portadores de catapora e sarampo.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Modo de ação

BUSONID (budesonida) contém em sua fórmula um único princípio ativo, a budesonida, glicocorticoide não-halogenado de

PH 4974 - BU 06 - SAP 4062907 (A) 02/13

síntese, cuja principal propriedade consiste na elevada relação entre sua potente atividade anti-inflamatória 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 corticosteroides têm vários mecanismos de ação, incluindo atividade anti-inflamatória, propriedades imunossupressoras e ações antiproliferativas. Os efeitos anti-inflamatórios resultam da redução da formação, liberação e atividade dos mediadores inflamatórios (ex.: cininas, histamina, liposomas, prostaglandinas e leucotrienos). Assim, ocorre a redução das manifestações iniciais do processo inflamatório. Os corticoides inibem a marginação e subsequente migração celular para o sítio inflamatório e também revertem a dilatação e o aumento da permeabilidade vascular local, levando à redução do acesso celular ao sítio. Essa ação vasoconstritora reduz o extravasamento vascular, o edema e o desconforto local.

INDICAÇÕES
Na profilaxia e tratamento de rinite alérgica sazonal e perene, rinites não-alérgicas e no tratamento de pólipos nasais.

CONTRAINDICAÇÕES
O produto não deve ser administrado a pacientes sensíveis à budesonida, outros corticoides e também a outros componentes de sua fórmula.

PRECAUÇÕES
BUSONID (budesonida) deve ser administrado com cautela em pacientes com tuberculose pulmonar ativa 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 corticosteroides para um tratamento com BUSONID (budesonida) 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. Evitar esta transferência em situações de "stress" como cirurgia, infecção e trauma.
Pode ser utilizado em pacientes com úlceras de septo recentes, epistaxes recorrentes, trauma nasal e cirurgias nasais recentes, desde que o quadro esteja controlado e sob controle médico rigoroso.
Em casos de irritação, infecções fúngicas ou bacterianas locais pode-se descontinuar o tratamento com BUSONID (budesonida), enquanto o tratamento específico é instalado.
Crianças possuem tendência de absorver proporcionalmente maiores quantidades da medicação e estão mais suscetíveis à toxicidade sistêmica.
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. Evitar o contato do produto com os olhos.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
Categoria de risco: **B.**
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. Classificada como categoria B, de acordo com a lista da Anvisa para categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.
Os potenciais riscos e benefícios devem ser analisados antes de ser prescrito o tratamento às mulheres durante o período de aleitamento. Não há estudos na literatura que demonstre evidência da excreção de budesonida no leite materno, porém como outros corticosteroides são excretados, deve-se ter atenção quando do uso de Busonid spray nasal durante o aleitamento e da possibilidade de excreção no leite materno.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não foram relatadas interações medicamentosas. Não há interferência pela ingestão de alimentos ou álcool.

REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas associadas com a aplicação intranasal de budesonida, em pacientes com rinite alérgica ou não, mais frequentemente comunicadas são: disfonia (5 a 50% com o uso de corticoides 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, dispneia, monilíase, sibilos, hiposmia e dor local (menor que 1%).
O uso de corticoides intraoculares pode ocasionar aumento da pressão intraocular em aproximadamente 30% dos pacientes. Não foi feita associação direta do uso intranasal do corticoide com aumento da pressão intraocular ou glaucoma. A incidência de catarata em pacientes menores de 70 anos utilizando a budesonida intranasal é similar aos indivíduos não-usuários da medicação. Observou-se que a budesonida apresentou menos efeitos secundários que a dexclorfeniramina (anti-histamínico), especialmente no que se refere à secura da boca e à sonolência, como também provocou uma irritação nasal significativamente menor que a flunisolida, e uma incidência de reações transitórias menores que as do dipropionato de bleclometasona e do cromoglicato sódico.

POSOLOGIA
A dose deve ser individualizada para o tratamento das rinites. BUSONID (budesonida) tem início de ação por cerca de 10 a 24 horas. O benefício máximo da budesonida é obtido em 1 dia a 2 semanas de tratamento e é importante que o paciente compreenda que o tratamento não está destinado a obter um alívio rápido, mas sim duradouro, e, portanto, deve fazer uso prolongado da medicação.
Quando o efeito clínico for obtido, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária ao controle terapêutico.

Rinites:
Adultos e crianças a partir de 6 anos: recomenda-se iniciar com dose de 256 mcg/dia.

Para **32 mcg**, 2 aplicações em cada narina, 2 vezes ao dia ou 4 aplicações em cada narina 1 vez ao dia;

Para **50 mcg**, 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);

Para **64 mcg**, 1 aplicação em cada narina, 2 vezes ao dia ou 2 aplicações em cada narina 1 vez ao dia.

Crianças a partir de 12 anos e adultos:
Para **100 mcg**, 1 a 2 aplicações em cada narina, 2 vezes ao dia ou 2 aplicações 1 vez ao dia (400 mcg/dia) para o tratamento da rinite alérgica.

Tratamento ou prevenção de pólipos nasais
A dose recomendada é a partir de 128 mcg, 2 vezes ao dia por mais de 8 semanas (1 aplicação de 64 mcg em cada narina ou 2 aplicações de 32 mcg em cada narina, 2 vezes ao dia). Há estudos demonstrando eficácia na polipose nasal com 200 a 400 mcg, 2 vezes ao dia.
Quando o efeito clínico desejado for obtido, geralmente dentro de 3 a 7 dias, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária ao controle dos sintomas.

Idosos: recomenda-se a mesma dosagem que para adultos.

Não estão estabelecidas a eficácia e segurança da budesonida intranasal em crianças menores de 6 anos.
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.

SUPERDOSE
Sua baixa atividade sistêmica faz com que o risco de intoxicação com a suspensão aquosa 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) (como na corticoterapia sistêmica) e corrigir o desequilíbrio eletrolítico com diuréticos que não afetem o potássio, tais como a espironolactona e o triantereno.

USO EM IDOSOS
Apesar de não haver estudos adequados com corticoides inalatórios nasais na população geriátrica, não são esperadas que as alterações comuns nesta faixa etária limitem o benefício máximo deste tipo de medicamento, desde que sejam respeitadas as suas precauções.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0173

Farmacêutico Responsável:
Alberto Guimarães - CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ nº 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

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

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 4974 - BU 06 - SAP 4062907 (A) 02/13