

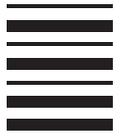


Busonid[®]

budesonida

50mcg e 200mcg

Aerossol Oral



USO INALATÓRIO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
AGITAR ANTES DE USAR

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Aerossol oral. Frasco com válvula dosificadora com 100 doses de 50 mcg e 200 mcg (5 mL). Peso líquido: 7g.

COMPOSIÇÃO

Cada dose ou jato de BUSONID[®] (budesonida) 50 mcg Aerossol Oral contém:

budesonida	50 mcg
veículos q.s.p.	1 dose
(trioleato de sorbitana, freon 11, freon 12)	

Cada dose ou jato de BUSONID[®] (budesonida) 200 mcg Aerossol Oral contém:

budesonida	200 mcg
veículos q.s.p.	1 dose
(trioleato de sorbitana, freon 11, freon 12)	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Indicado para o tratamento preventivo de doenças inflamatórias pulmonares como a asma brônquica ou bronquite crônica. Não possui indicação nas crises agudas.

Cuidados de armazenamento: O conteúdo do frasco encontra-se sob pressão. Por este motivo, não se deve esquentar ou congelar, nem golpear o frasco. Evitar o calor excessivo (temperatura acima de 40°C) e proteger da luz. Não incinerar o frasco, mesmo depois de vazio. Não se deve submeter o frasco a temperaturas muito baixas.

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

Gravidez e lactação: Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu 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 de 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 um medicamento de uso prolongado e ação preventiva. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. É importante que você mantenha a medicação prescrita, não interrompendo ou reduzindo as doses, mesmo com a melhora dos sintomas.

Reações adversas: Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As reações mais comuns de acontecerem são: alteração da voz, dor de cabeça, infecção respiratória, irritação da garganta, sinusite. Pode ocorrer catarata, osteoporose. Como medicamento inalatório, pode ocorrer chiado no peito ou falta de ar imediatamente após seu uso.

TUDO 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. Pode haver interação medicamentosa quando associado com itraconazol (anti-micótico oral) por tempo prolongado. Não há interação com a ingestão de alimentos.

Contra-indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes ou durante o tratamento. O medicamento não deve ser usado em pacientes sensíveis a budesonida ou a outros corticóides e também a outros componentes de sua fórmula. Não deve ser usado no estado de mal asmático ou nos episódios agudos de asma. Informe seu médico caso tenha catarata, cirrose hepática, contato com vírus como a catapora e sarampo, glaucoma, osteoporose, úlcera péptica, tuberculose ativa ou recente, infecção grave ou sem tratamento por bactérias, fungos ou vírus.

As crianças apresentam maior risco de efeitos adversos. A budesonida inalatória está indicada em crianças a partir de 1 ano de idade. 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.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MODO DE AÇÃO

A budesonida é um glicocorticóide de síntese, não halogenado, dotado de potente atividade antiinflamatória tópica (local) e atividade sistêmica muito pequena (quando comparada com outros glicocorticóides). Isto garante melhor eficácia com menor risco de efeitos adversos típicos, resultantes do uso de corticóides.

Seu início de ação ocorre cerca de 24 horas após a administração, com pico de ação de 1 a 2 semanas e duração de ação de 12 a 24 horas, sendo que sua meia-vida de excreção é de 2 a 3 horas.

Os corticosteróides têm vários mecanismos de ação, incluindo atividade antiinflamatória, 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 há redução das manifestações iniciais do processo inflamatório. Os corticóides 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

Para tratamento profilático de moléstias do aparelho respiratório que tenham atividade inflamatória como base fisiopatológica, tais como a asma brônquica, produzindo alívio dos sintomas e prevenção da deterioração da função pulmonar.

CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento não deve ser administrado a pacientes sensíveis a budesonida ou a outros corticóides e também a outros componentes de sua fórmula. Também está contra-indicado no estado de mal asmático ou durante os episódios agudos de asma.

PRECAUÇÕES

BUSONID[®] (budesonida) Aerossol Oral deve ser administrado com precaução em pacientes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente, infecções fúngicas, bacterianas ou virais graves ou sem tratamento, catarata, glaucoma, cirrose hepática, osteoporose e úlcera péptica. Nestes casos o controle médico deve ser rigoroso.

A passagem de um tratamento sistêmico com corticosteróides para um tratamento com BUSONID[®] (budesonida) Aerossol Oral deve efetivar-se com especial precaução em relação à redução progressiva da dose do corticóide oral, devido à lenta normalização da função hipotalâmica-hipofisária, previamente alterada pela corticoterapia sistêmica. Da mesma forma, esta transferência pode desmascarar condições alérgicas ocultas previamente.

Deve-se ter cautela durante situações de "stress" como cirurgias, infecções e traumas. Deve-se ter atenção especial com contactantes de infecções virais como varicela e sarampo. Deve-se ter atenção especial com as crianças, pois elas podem absorver quantidades maiores do medicamento e são mais suscetíveis à toxicidade sistêmica. A budesonida está indicada para crianças a partir de 1 ano de idade.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco: B.

Os estudos em animais têm demonstrado que os corticosteróides podem produzir vários tipos de malformações fetais, mas não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas. Baseado em dados obtidos em humanos com a budesonida inalatória, esta poderá ser recomendada como corticóide inalatório para o tratamento da asma 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 Oral, pois não há 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 ocorrências de interações medicamentosas. Inibidores fortes do citocromo P450, como o itraconazol, aumentam os níveis plasmáticos da budesonida inalatória quando associados à longo prazo, sendo recomendado evitar o seu uso concomitante. No caso do cetozonazol, foi verificada a existência de interação somente com a budesonida sistêmica oral, sendo que a administração em períodos separados é o suficiente para prevenção dessa interação.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais freqüentemente comunicadas são: disфония (5-50%), infecção respiratória (19-24%), cefaléia (13-14%), sinusopatia (2-11%) e faringite (5-10%). Podem ocorrer também: candidíase oral (4%), dispepsia (1-4%), dor abdominal, vômitos, boca seca, aumento de peso e insônia (1-3%); e ainda dermatite de contato (0,75-4%).

Como medicamento inalatório, pode ocorrer broncoespasmo imediato. Ainda há possibilidade de osteoporose. Doses de até 800 mcg/dia não estão associadas à supressão da adrenal. Um pequeno estudo referiu que os corticóides inalatórios têm efeito supressor similar às baixas doses de prednisona sobre neutrófilos e linfócitos periféricos.

Resultados de ensaios científicos sugeriram uma associação entre os corticóides inalatórios e a catarata, mas são necessários estudos maiores, prospectivos e controlados para a confirmação dessa afirmação. Não foi associado o uso de corticóide intranasal ou inalatório com o aumento da pressão intraocular ou glaucoma. O uso correto do espaçador acoplado ao BUSONID® (budesonida) Aerossol Oral proporciona uma menor incidência de efeitos adversos sistêmicos e locais.

POSOLOGIA

A posologia deve ser individualizada procurando-se a menor dose terapêutica para aquele paciente. O início de ação ocorre em cerca de 24 horas e o benefício máximo é obtido em 1 a 2 semanas de tratamento. O tempo de duração da ação é de 12 a 24 horas, sendo sua meia-vida de excreção de 2 a 3 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.

crianças abaixo de 6 anos de idade:

Antes, deve-se avaliar a capacidade da criança em utilizar corretamente o inalador para a confirmação da dose inalada. A dose recomendada é cerca de 100 a 400 mcg, 2 vezes ao dia, podendo ser aumentada até, no máximo, 1000 mcg, 2 vezes ao dia. Para pacientes previamente tratados com corticoterapia oral: 1000 mcg/dia. O uso do espaçador é imprescindível nessa faixa etária.

O uso do espaçador garante uma menor perda da medicação e, portanto, um melhor aproveitamento desta, conseqüentemente, é comum o reajuste da posologia para doses menores.

A budesonida inalada é recomendada para o tratamento da asma brônquica a partir de 1 ano de idade.

crianças a partir de 6 anos de idade:

A posologia varia conforme a terapia prévia: (1) só broncodilatador: 200 mcg 2 vezes ao dia (400 mcg/dia), (2) corticóide inalatório: 400mcg 2 vezes ao dia (800 mcg/dia), (3) corticóide oral: 400 mcg 2 vezes ao dia. Em pacientes asmáticos (leve a moderado) bem controlados com corticóide inalatório: 200 ou 400 mcg dose única diária (de manhã ou à noite). A dose máxima recomendada é de 400 mcg duas vezes ao dia (800 mcg diários).

crianças a partir de 12 anos de idade e Adultos:

A posologia varia conforme a terapia prévia: (1) só broncodilatador e (2) corticóide inalatório: 200 a 400 mcg 2 vezes ao dia, (3) corticóide oral: 400 a 800 mcg 2 vezes ao dia. Para asmáticos, leve a moderados, que estão bem controlados com corticóide inalatório: 200 ou 400 mcg dose única diária.

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

Como ocorre com todos corticosteróides administrados em forma de aerossol, é importante que o paciente empregue corretamente o inalador, pois as falhas na resposta, na maioria das vezes, têm sido relacionadas a uma técnica de administração errada.

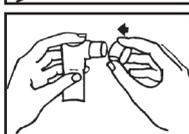
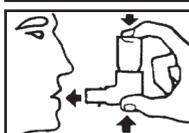
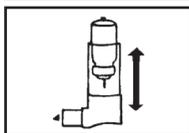
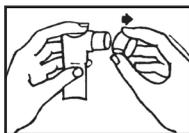
A inalação do aerossol inalatório oral mediante o emprego de um auxiliar inalatório (espaçador) demonstrou ser útil, clinicamente, em uma grande parcela de pacientes, aumentando a resposta nas vias aéreas e

reduzindo a freqüência de efeitos adversos locais, para qualquer dose do corticóide em spray oral.

As exacerbações asmáticas produzidas por infecções bacterianas devem ser controladas por terapia antibiótica e, possivelmente, com o aumento da dose de budesonida ou, se necessário, a administração de corticóides sistêmicos.

MODO DE USAR

O sucesso da terapia depende muito do emprego correto do aerossol com ou sem espaçador. Dê preferência ao uso com o espaçador para obter melhores resultados.



USO SEM ESPAÇADOR:

1) Verificar se a embalagem está perfeitamente acoplada ao adaptador bucal. Agitar vigorosamente o conjunto e retirar a tampa protetora.

2) Segurar o frasco na posição vertical, com a base voltada para cima (MANTER O FRASCO EM POSIÇÃO INVERTIDA). Na primeira vez, acionar duas vezes o frasco, longe do rosto e verificar a saída da medicação. Desse modo o spray aerossol estará devidamente preparado com a dose certa a ser recebida.

3) Manter o bocal de 1 a 4 cm (3 dedos) dos lábios; mantendo-os bem abertos e com a cabeça bem ereta.

4) Efetuar uma expiração profunda (expulsar lentamente pelo nariz todo o ar contido nos pulmões). Pressionar firmemente o frasco entre os dedos, realizando uma só descarga e inspirar ao mesmo tempo profunda e rapidamente pela boca.

5) Retirar o bocal e reter o ar inspirado por alguns segundos, a fim de garantir a maior penetração. Expirar lentamente, guardar o frasco colocando a tampa protetora novamente. O processo descrito corresponde a uma inalação do aerossol. Esperar pelo menos 1 minuto, se for necessário realizar outra inalação. Após a utilização, o bocal deve ser lavado com água quente.

SUPERDOSE

A baixa atividade sistêmica de BUSONID® (budesonida) Aerossol Oral 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 hiper cortisolismo ou de insuficiência adrenal, deve-se descontinuar gradualmente o uso de BUSONID® (budesonida) Aerossol Oral (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 corticóides na população geriátrica, não são esperadas que as alterações comuns desta faixa etária limitem o benefício máximo deste tipo de medicamento, desde que respeitadas suas precauções. Não se faz necessário ajuste de dose para esta população.

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, 5825
Argentina - Buenos Aires



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: 6316
Laelus nº 233

