

Noex®
(budesonida)

Bula para paciente

Suspensão em spray estéril

32 mcg/dose

64 mcg/dose

50 mcg/dose

100 mcg/dose



Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Noex[®]
(budesonida)

APRESENTAÇÕES

Suspensão em spray estéril 32 mcg/dose. Embalagem com frasco contendo 120 doses.
Suspensão em spray estéril 64 mcg/dose. Embalagem com frasco contendo 120 doses.
Suspensão em spray estéril 50 mcg/dose. Embalagem com frasco contendo 200 doses.
Suspensão em spray estéril 100 mcg/dose. Embalagem com frasco contendo 100 doses.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada dose contém

budesonida 32 mcg
excipientes* q.s.p.1 dose

*Excipientes: cloreto de sódio, polissorbato 80, celulose microcristalina, carmelose sódica, edetato dissódico, propilenoglicol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água destilada.

budesonida 64 mcg
excipientes* q.s.p.1 dose

*Excipientes: cloreto de sódio, polissorbato 80, celulose microcristalina, carmelose sódica, edetato dissódico, propilenoglicol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água destilada.

budesonida 50 mcg
excipientes* q.s.p.1 dose

*Excipientes: cloreto de sódio, polissorbato 80, celulose microcristalina, carmelose sódica, edetato dissódico, propilenoglicol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água destilada.

budesonida 100 mcg
excipientes* q.s.p.1 dose

*Excipientes: cloreto de sódio, polissorbato 80, celulose microcristalina, carmelose sódica, edetato dissódico, propilenoglicol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água destilada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de 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. Noex[®] (budesonida) reduz e previne a inflamação e o inchaço da mucosa do nariz causados por alergias. Noex[®] (budesonida) promove alívio inicial dos sintomas em até 10 horas. O benefício máximo pode não ser alcançado antes de 1 a 2 semanas ou mais após o início do tratamento.

Noex[®] (budesonida) 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?

Noex[®] (budesonida) não deve ser usado por pacientes com alergia à budesonida ou a qualquer componente da fórmula.

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

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

O uso de doses excessivas ou o tratamento a longo prazo com Noex[®] (budesonida) 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 Noex[®] (budesonida) em crianças não são totalmente conhecidos. O médico deve acompanhar de perto o crescimento das crianças recebendo Noex[®] (budesonida) por tempo prolongado por qualquer via e avaliar os benefícios do tratamento de Noex[®] (budesonida) e a possibilidade de inibição do crescimento.

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

A presença de problemas no fígado pode afetar a eliminação de Noex[®] (budesonida) do organismo.

Entretanto, esse fato é de importância clínica limitada para Noex[®] (budesonida).

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

Informe ao seu médico caso tenha catarata (doença no olho que afeta a visão), cirrose hepática (doença do fígado), contato com viroses como a catapora e o 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.

Noex[®] (budesonida) 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. Você deve tomar cuidado em caso de altas doses de corticosteroides inalatórios, como o Noex[®] (budesonida), pois podem interferir no controle do diabetes, podendo causar hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue).

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.

Nunca disponibilize seu spray nasal para outra pessoa.

Noex[®] (budesonida) não interfere na habilidade de dirigir e de operar máquinas.

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

Não há evidências que Noex[®] (budesonida) seja prejudicial quando usado por mulheres grávidas ou durante a amamentação.

As crianças somente devem utilizar Noex[®] (budesonida) sob supervisão de um adulto para assegurar que a dose seja corretamente administrada e esteja de acordo com a prescrição do médico.

Noex[®] (budesonida) não deve entrar em contato com os olhos. Caso isto ocorra, enxágue os olhos imediatamente com água.

Interações medicamentosas

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

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

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

Você também não deve usar Noex[®] (budesonida) em associação com:

Interação Medicamento-Medicamento

Efeito de gravidade maior: o uso concomitante de Noex[®] (budesonida) e bupropiona pode diminuir o limiar para convulsões.

Efeito de gravidade moderada: pode ocorrer um aumento da concentração do Noex[®] (budesonida) na circulação quando é utilizado concomitantemente à claritromicina, eritromicina, itraconazol ou cetoconazol.

O uso concomitante de Noex[®] (budesonida) e sargramostim pode aumentar o efeito produzido na medula óssea desta medicação.

Efeito de gravidade menor: quando o Noex[®] (budesonida) 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 Noex[®] (budesonida) 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?

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

Sempre colocar a tampa protetora após o uso.

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

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

Características do produto: suspensão homogênea, branca, viscosa e isenta de partículas estranhas.

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?

Noex[®] (budesonida) possui um dispositivo de inalação que dispensa o uso de conservantes em sua composição, mantendo a integridade do produto quanto ao risco de contaminação.

Antes de iniciar o uso de Noex[®] (budesonida) é importante que leia **Modo de Usar**. Siga as instruções corretamente. Se você esquecer de aplicar a medicação, não precisa aplicar a dose perdida, deve-se apenas aplicar a dose seguinte no horário habitual. Noex[®] (budesonida) promove alívio inicial dos sintomas em até 10 horas. Geralmente o efeito total só é alcançado após alguns dias de tratamento. Crianças somente devem usar Noex[®] (budesonida) com a supervisão de um adulto.

Posologia

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

Adultos, idosos e crianças a partir de 6 anos:

Apresentação de 32 e 64 mcg/dose recomenda-se iniciar com dose de 256 mcg/dia (**Apresentação de 32 mcg/dose:** 4 aplicações em cada narina ou **Apresentação de 64 mcg/dose:** 2 aplicações em cada narina).

A dose pode ser administrada 1 vez ao dia pela manhã, ou dividida em 2 administrações pela manhã e à noite.

Apresentação de 50 e 100 mcg/dose: recomenda-se a dose de 400 mcg/dia (**Apresentação de 50 mcg/dose:** 2 aplicações em cada narina, 2 vezes ao dia ou 4 aplicações em cada narina pela manhã ou **Apresentação de 100 mcg/dose:** 1 aplicação em cada narina, 2 vezes ao dia ou 2 aplicações em cada narina, 1 vez ao dia).

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

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

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.

Modo de usar

Leia cuidadosamente as instruções de uso de Noex® (budesonida), seguindo-as corretamente.

	1) Antes de usar, assoe seu nariz suavemente.
	2) Agite o frasco e então remova a tampa protetora do aplicador. Segure o frasco na posição vertical com o dedo médio e o indicador sobre o aplicador e o polegar na base do frasco.
	3) Antes de usar Noex® (budesonida) pela primeira vez ou após 24 horas, a válvula deve ser carregada. Para isso, pressione o aplicador na posição vertical com os dedos indicador e médio por 8 vezes e descarte o conteúdo das 8 primeiras atomizações. Inicie a administração do produto a partir da 9ª dose de acordo com o procedimento descrito no item 4.
	4) Pressione uma das narinas com o dedo indicador e na outra introduza a ponta do aplicador na posição vertical (com o bico para cima), conforme indicado na figura ao lado, pressionando o aplicador o número de vezes indicado pelo seu médico. Não inclinar a cabeça para trás no momento da aplicação.
	5) Retire o aplicador da narina e respire pela boca.
	6) Repetir na outra narina o mesmo procedimento.
	7) Limpe o aplicador com um lenço de papel, recoloque a tampa protetora do aplicador e feche o frasco adequadamente. Mantenha o frasco em pé. Não congelar.

Noex® (budesonida) não deve entrar em contato com os olhos. Caso isto ocorra, enxague os olhos imediatamente com água.

Crianças: as crianças somente devem utilizar Noex® (budesonida) sob supervisão de um adulto para assegurar que a dose seja corretamente administrada e esteja de acordo com a prescrição médica.

Limpeza: limpe as partes plásticas regularmente. Lave o bico do aplicador com água. Seque e cubra com a tampa protetora.

Não use objetos perfurantes para tentar aumentar a saída do produto do aplicador. A abertura é padronizada para garantir a dosagem correta.

NÃO RETIRAR O APLICADOR.

NUNCA EMPRESTE SEU SPRAY NASAL PARA OUTRA PESSOA.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você se esquecer de utilizar uma dose de Noex® (budesonida), não precisa utilizar a dose perdida.

Deve-se apenas utilizar a dose seguinte, no horário habitual.

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 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): secreção hemorrágica (com sangue), epistaxe (sangramento pelo nariz), irritação nasal, 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, congestão nasal, nasofaringite (inflamação no nariz e faringe), faringite, rinite, febre.

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 rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite de contato, irritação, 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), ansiedade, depressão, irritabilidade, problemas de comportamento, psicoses (doença psiquiátrica), broncoespasmo (contração anormal dos brônquios) e irritação da garganta.

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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Superdosagem aguda com Noex® (budesonida), mesmo em doses excessivas, geralmente não causa problemas clínicos.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0036

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/04/2021.

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/08/2016	2242738/16-4	1808 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
03/08/2018	0764473/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
09/11/2018	1072186/18-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
17/11/2020	4044648/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
07/07/2021	2639230/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
Não aplicável	Não aplicável	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg