

budesonida

EMS S/A

suspensão spray

32 mcg/acionamento ou 64 mcg/acionamento

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

budesonida

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

### APRESENTAÇÕES

Suspensão spray de 32 mcg/acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos.

Suspensão spray de 64 mcg/ acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos.

### VIA NASAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS

### COMPOSIÇÃO

#### BUDESONIDA 32 mcg

Cada acionamento contém 32 mcg de budesonida.

#### BUDESONIDA 64 mcg

Cada acionamento contém 64 mcg de budesonida.

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, glicose, polissorbato 80, edetato dissódico di-hidratado, sorbato de potássio, ácido clorídrico e água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?** Budesonida é indicada para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasais e prevenção de pólipos nasais após polipectomia (extração dos pólipos).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?** A budesonida é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local. A budesonida reduz e previne a inflamação e o inchaço da mucosa do nariz causados por alergias e promove alívio inicial dos sintomas em 7 a 12 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?** A budesonida não deve ser usada 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 por longos períodos pode levar ao aparecimento de efeitos sistêmicos de corticosteroides nasais, como Síndrome de *Cushing* (hipercortisolismo - liberação excessiva de hormônios do córtex da glândula adrenal), desenvolvimento de características Cushingoides, supressão adrenal, retardo do crescimento em crianças e adolescentes, catarata, glaucoma, e mais raramente efeitos psicológicos e comportamentais (principalmente em crianças).

Os efeitos em longo prazo da budesonida em crianças não são totalmente conhecidos. Estes pacientes devem ser acompanhados de perto por um médico durante o tratamento.

Este produto pode reduzir a taxa de crescimento em crianças quando utilizados em combinação com outros esteroides.

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você está fazendo uso de algum outro medicamento esteroidal para condições como asma, alergias ou erupções cutâneas.

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você foi diagnosticado com glaucoma, catarata ou tem alguma infecção ocular ou diabetes (este medicamento contém glicose). Interrompa o uso e consulte um médico se você notar alguma alteração na visão.

**Atenção: este medicamento contém açúcar (47,50 mg/mL de glicose), portanto, deve ser usado com cautela e a critério do médico em pacientes portadores de diabetes.**

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você já tem ou teve tuberculose, catapora ou sarampo, ou se você tem problemas no fígado.

Consulte um médico se você apresentar sangramentos nasais severos ou frequentes ou úlceras nasais recentes, se tiver passado por cirurgia nasal ou se tiver alguma lesão nasal que não foi curada.

Consulte um médico caso apresente sinais ou sintomas de infecção, como febre persistente.

**Se esses sintomas persistirem ou piorarem, ou se novos sintomas ocorrerem, interrompa o uso e consulte um médico.**

**Gravidez, lactação e fertilidade:** não é conhecido se a budesonida atravessa a placenta, mas devido a seu peso molecular relativamente baixo, a transferência placentar pode ser possível. Quando administrado nas doses terapêuticas, a exposição sistêmica após a administração nasal é baixa.

A budesonida é excretada no leite materno. Entretanto, devido à exposição sistêmica negligenciável, é esperado que a exposição de lactentes à budesonida nasal seja mínima.

Não existe evidência que a budesonida administrada de forma intranasal tenha feito na fertilidade.

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

**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.

O uso concomitante de budesonida intranasal e inibidores do citocromo P450 CYP3A4 podem causar eventos adversos sistêmicos, como Síndrome de Cushing e supressão adrenal.

**Efeito na habilidade de conduzir máquinas e veículos:** Não existe evidência que a budesonida tenha efeito na habilidade de conduzir máquinas e veículos.

**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 (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Sempre recolocar a tampa protetora no frasco 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.**

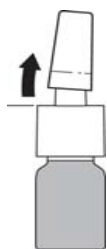
A budesonida é uma suspensão homogênea, na cor branca e isenta de material estranho.

**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.**

## LIMPEZA

Limpe as partes plásticas superiores regularmente (aplicador e tampa protetora), conforme as instruções abaixo:

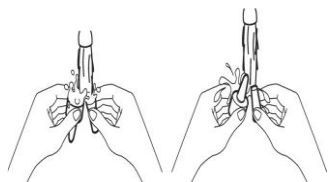
1. Remova a tampa protetora.



2. Puxe o aplicador delicadamente para cima, retirando-o do frasco.



3. Lave o aplicador e a tampa protetora em água morna e deixe-os secar completamente ao ar livre antes de recolocá-los.



Obs.: Não se deve tentar retirar as partes internas do aplicador.

**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 e crianças a partir de 6 anos:** utilizar até 256 mcg/dia (2 aplicações de 64 mcg em cada narina ou 4 aplicações de 32 mcg em cada narina). A dose diária de 256 mcg/dia pode ser administrada apenas uma vez ao dia ou dividida em duas administrações de 126 mcg/dia pela manhã e à noite.

Não há dados indicando que uma dose diária superior a 256 mcg aumentaria a eficácia.

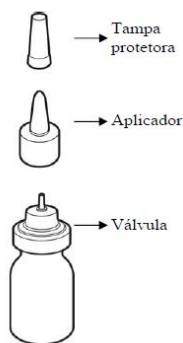
Para prevenção de condições sazonais, se possível, o tratamento deve ser iniciado antes da exposição aos alérgenos.

##### **Tratamento ou prevenção de pólipos nasais:**

**Adultos e crianças a partir de 6 anos:** utilizar até 256 mcg/dia (2 aplicações de 64 mcg em cada narina ou 4 aplicações de 32 mcg em cada narina). A dose diária de 256 mcg/dia pode ser administrada apenas uma vez ao dia ou dividida em duas administrações de 126 mcg/dia 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.

#### **Modo de usar**

Antes de iniciar o uso de budesonida é importante que você leia cuidadosamente as instruções de uso, seguindo-as corretamente.



1. Antes de usar, assoe seu nariz suavemente.

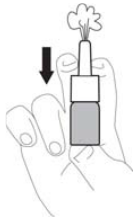


2. Agite o frasco e então remova a tampa protetora do aplicador.

Segure o frasco com o dedo médio e o indicador sobre o aplicador e o polegar na base do frasco.



3. Antes de usar a budesonida pela primeira vez, ou após 24 horas, a válvula deve ser carregada. Para isso, pressione o aplicador com os dedos indicador e médio diversas vezes (de 5 a 10) para o ar, até que uma mistura fina e homogênea seja liberada.



4. Pressione uma das narinas com o dedo indicador e na outra introduza a ponta do aplicador, pressionando-o o número de vezes indicado pelo seu médico, conforme indicado na figura abaixo.



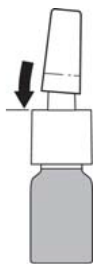
5. Retire a ponta do aplicador da narina e respire pela boca.



6. Repetir na outra narina o mesmo procedimento.



7. Limpe o aplicador com um lenço de papel e recolha a tampa protetora, fechando o frasco adequadamente. Mantenha o frasco em pé. Não congelar.



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

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 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 comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção hemorrágica (com sangue), epistaxe (sangramento pelo nariz), irritação nasal, rinite, sinusite, dor de cabeça e tosse.

**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 a 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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. 1.0235.1180.

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

### **EMS S/A**

Rod. Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08.

Bairro Chácara Assay - Hortolândia - SP

CEP: 13186-901

CNPJ 57.507.378/0003-65

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

SAC: 0800 – 191914

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/01/2017	0066880/17-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Suspensão spray de 32 mcg/acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos.  Suspensão spray de 64 mcg/acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos.
03/03/2017	0344560/17-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Suspensão spray de 32 mcg/acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos.  Suspensão spray de 64 mcg/acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/05/2019	0436146/19-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>2. Como este medicamento funciona?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>Dizeres Legais</p>	VP	<p>Suspensão spray de 32 mcg/acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos.</p> <p>Suspensão spray de 64 mcg/acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos.</p>
							<p>3. Características Farmacológicas</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>6. Interações Medicamentosas</p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p>	VPS	



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							9. Reações Adversas Dizeres Legais		