

BUSONID

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Suspensão aquosa

32 mcg e 64 mcg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUSONID

budesonida

APRESENTAÇÕES

Suspensão aquosa de 32 mcg/dose: frasco spray com válvula dosadora, contendo 3 mL (60 doses) ou 6 mL (120 doses).

Suspensão aquosa de 64 mcg/dose: frasco spray com válvula dosadora, contendo 3 mL (60 doses) ou 6 mL (120 doses).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS

USO NASAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Busonid 32 mcg/dose contém:

budesonida0,64 mg

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, glicose, polissorbato 80, edetato dissódico de cálcio di-hidratado, água para injetáveis e ácido clorídrico.

Cada mL de Busonid 64 mcg/dose contém:

budesonida1,28 mg

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, glicose, polissorbato 80, edetato dissódico de cálcio di-hidratado, água para injetáveis e ácido clorídrico.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Busonid é indicado para pacientes com rinites não alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasais e prevenção de pólipos nasais após polipectomia (extração do pólipo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A budesonida é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local. Busonid reduz e previne a inflamação e o inchaço da mucosa do nariz causados por alergias. Busonid 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?

Busonid não deve ser usado 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 (hipercorticismo - liberação excessiva de hormônios do córtex da glândula adrenal), desenvolvimento de características cushinoides, 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 de Budesonid 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 (cada dose contém 0,45 mg 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 efeito 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 ao 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 (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

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 medicamento

Busonid 32 mcg apresenta-se na forma de uma suspensão homogênea e de cor branca.

Busonid 64 mcg apresenta-se na forma de uma suspensão homogênea e de cor branca.

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?

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

Busonid é um tratamento preventivo, de uso diário, que se prolonga durante vários meses. Por esta razão é muito importante utilizá-lo de acordo com as seguintes instruções:

1. Antes do uso, lave as narinas e assoe suavemente o nariz.

Figura 1



2. Agitar suavemente 3 vezes e remover a tampa.

Figura 2



3. Segure o frasco na posição vertical, mantendo o polegar na sua base e colocando os dedos médio e indicador em torno do bico aplicador, pressione para baixo. Se estiver usando pela primeira vez, pressione a válvula até que ocorra a liberação uniforme do medicamento.

Figura 3



4. Incline levemente a cabeça para baixo.

Figura 4



5. Introduza a ponta do aplicador na narina esquerda, utilizando a mão direita. Pressione a válvula o número de vezes prescrito pelo médico e respire fundo. Introduza a ponta do aplicador na narina direita, utilizando a mão esquerda. Pressione a válvula o número de vezes prescrito pelo médico e respire fundo.

Figura 5



6. Limpe o aplicador e recoloque a tampa.

Figura 6



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 devem ser perfurados nem introduzidos 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.

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 Busonid, 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) e 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 Busonid, 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

MS – 1.0573.0590

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
06/11/2014	1001216/14-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	Suspensão aquosa nasal 32 mcg/dose ou 64 mcg/dose
14/11/2018	1086584/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP APRESENTAÇÕES</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS APRESENTAÇÕES</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>	VP/VPS	Suspensão aquosa nasal 32 mcg/dose ou 64 mcg/dose
25/04/2019	0375629/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2018	0967214/18-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019	<p>VP VIA DE ADMINISTRAÇÃO</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	3 Suspensão aquosa nasal 32 mcg/dose ou 64 mcg/dose

							VPS VIA DE ADMINISTRAÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS		
18/12/2019	3499545/19-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2012 05/08/2016	0373883/12-3 2156613/16-5	10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos	18/11/2019	VP COMPOSIÇÃO VPS COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Suspensão aquosa nasal 32 mcg/dose ou 64 mcg/dose
08/04/2021	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Suspensão aquosa nasal 32 mcg/dose ou 64 mcg/dose

BUSONID

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Suspensão aquosa
50 mcg e 100 mcg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUSONID

budesonida

APRESENTAÇÕES

Suspensão aquosa 50 mcg/dose: frasco spray com válvula dosadora contendo 3 mL (60 doses) ou 6 mL (120 doses).

Suspensão aquosa 100 mcg/dose: frasco spray com válvula dosadora contendo 3 mL (60 doses) ou 6 mL (120 doses).

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Busonid 50 mcg/dose contém:

budesonida1,0 mg

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

Cada mL de Busonid 100 mcg/dose contém:

budesonida2,0 mg

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

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Busonid é indicado para o alívio dos sintomas e tratamento crônico de rinites alérgicas, não alérgicas e da polipose nasal (tecidos aumentados que se desenvolvem no revestimento interno do nariz).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Busonid apresenta em sua composição a budesonida que é um glicocorticoide, com propriedades anti-inflamatórias e endocrinometabólicas. Nesta forma farmacêutica, possui atividade anti-inflamatória local. O início de sua ação ocorre em cerca de 10 a 24 horas após a administração, com maior atividade entre 1 dia a 2 semanas.

Busonid 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?

Você não deve usar Busonid se tiver alergia à budesonida ou a outros corticoides e também aos outros componentes da fórmula.

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

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

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.

Busonid 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.

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.

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

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

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.

Evite o contato do produto com os olhos.

Nunca disponibilize seu spray nasal para outra pessoa.

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.

Os potenciais riscos e benefícios devem ser analisados antes de ser prescrito o tratamento às mulheres durante o período de aleitamento. A budesonida é excretada no leite materno. Deve-se ter atenção quando o uso de budesonida spray nasal for prescrito durante o aleitamento.

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

Atenção: este medicamento contém açúcar (glicose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

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

Você não deve usar Busonid em associação com:

Interação Medicamento-Medicamento

Efeito de gravidade maior: o uso concomitante de Busonid spray nasal e bupropiona pode diminuir o limiar para convulsões.

Efeito de gravidade moderada: pode ocorrer um aumento da concentração do Busonid spray nasal na circulação quando é utilizado concomitantemente à claritromicina, eritromicina, itraconazol ou cetoconazol.

O uso concomitante de Busonid spray nasal e sargramostim pode aumentar o efeito produzido na medula óssea desta medicação.

Efeito de gravidade menor: quando o Busonid spray nasal 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 Busonid spray nasal 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.

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 medicamento

Busonid 50 mcg apresenta-se na forma de uma suspensão homogênea e de cor branca.

Busonid 100 mcg apresenta-se na forma de uma suspensão homogênea e de cor branca.

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?

Busonid 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.

Modo de usar

Busonid é um tratamento preventivo, de uso diário, que se prolonga durante vários meses. Por esta razão é muito importante utilizá-lo de acordo com as seguintes instruções:

1. Antes do uso, lave as narinas e assoe suavemente o nariz.

Figura 1



2. Agitar suavemente 3 vezes e remover a tampa.

Figura 2



3. Segure o frasco na posição vertical, mantendo o polegar na sua base e colocando os dedos médio e indicador em torno do bico aplicador, pressione para baixo. Se estiver usando pela primeira vez, pressione a válvula até que ocorra a liberação uniforme do medicamento.

Figura 3



4. Incline levemente a cabeça para baixo.

Figura 4



5. Introduza a ponta do aplicador na narina esquerda, utilizando a mão direita. Pressione a válvula o número de vezes prescrito pelo médico e respire fundo. Introduza a ponta do aplicador na narina direita, utilizando a mão esquerda. Pressione a válvula o número de vezes prescrito pelo médico e respire fundo.

Figura 5



6. Limpe o aplicador e recoloque a tampa.

Figura 6



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 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.

Antes de iniciar o uso de Busonid é importante que você leia o item “Modo de Usar”. Siga as instruções corretamente. Crianças somente devem usar Busonid com a supervisão de um adulto.

Posologia

Tratamento de rinites

Adultos e crianças a partir de 6 anos:

Suspensão aquosa nasal 50 mcg/dose: 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).

Crianças a partir de 12 anos e adultos:

Suspensão aquosa nasal 100 mcg/dose: 1 aplicação em cada narina, 2 vezes ao dia ou 2 aplicações em cada narina, 1 vez ao dia (400 mcg/dia).

Tratamento ou prevenção de pólipos nasais: a dose recomendada é de 200 a 400 mcg, 2 vezes ao dia.

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.

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.

Agite antes de usar.

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

Se você se esquecer de utilizar uma dose da medicação, 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?

Podem ocorrer acessos de espirros imediatamente após o uso do spray.
Seguem as reações adversas com o uso de Busonid:

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): palpitações, síncope (tipo de desmaio), taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), hipocalemia (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, epistaxe (sangramento nasal), congestão nasal, irritação nasal, nasofaringite (inflamação no nariz e faringe), faringite, rinite, febre.

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

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: acesso de espirros imediatamente após o uso do spray, rouquidão, aumento da tosse, alteração do paladar.

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?

A baixa atividade sistêmica de Busonid 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 hipercortisolismo (conjunto de sinais e sintomas devido ao excesso do hormônio cortisona no organismo) ou de insuficiência adrenal (condição na qual a produção de hormônio pelas glândulas adrenais se encontra abaixo das necessidades do organismo), deve-se descontinuar gradualmente o uso de Busonid, como na corticoterapia sistêmica.

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

MS – 1.0573.0590.

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
30/06/2014	0512035/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	Suspensão aquosa nasal 50 mcg/dose ou 100 mcg/dose
08/08/2014	0648332/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Suspensão aquosa nasal 50 mcg/dose ou 100 mcg/dose
14/11/2018	1086584/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP APRESENTAÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS APRESENTAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Suspensão aquosa nasal 50 mcg/dose ou 100 mcg/dose

25/04/2019	0375629/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2018	0967214/18-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019	VP III – DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão aquosa nasal 50 mcg/dose ou 100 mcg/dose
08/04/2021	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Suspensão aquosa nasal 50 mcg/dose ou 100 mcg/dose

BUSONID

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsula dura com pó para inalação
200 mcg e 400 mcg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUSONID
budesonida

APRESENTAÇÕES

Busonid Caps 200 mcg: embalagem contendo 60 cápsulas com inalador.
Busonid Caps 200 mcg: embalagem contendo 15 ou 60 cápsulas (Refil)
Busonid Caps 400 mcg: embalagem contendo 60 cápsulas com inalador.
Busonid Caps 400 mcg: embalagem contendo 15 ou 60 cápsulas (Refil)

USO INALATÓRIO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula com pó para inalação de 200 mcg contém:
budesonida 200 mcg
Excipiente: lactose monoidratada.

Cada cápsula com pó para inalação de 400 mcg contém:
budesonida 400 mcg
Excipiente: lactose monoidratada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Busonid Caps é indicado como tratamento preventivo das doenças pulmonares obstrutivas inflamatórias, como a asma brônquica ou bronquite crônica, reduzindo o processo da inflamação nos brônquios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Busonid Caps possui potente atividade anti-inflamatória tópica (local). O início de sua ação ocorre cerca de 24 horas após a administração, com maior atividade em 1 a 2 semanas de uso e duração de ação de 12 a 24 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Busonid Caps se apresentar sensibilidade (alergia) à budesonida, à lactose ou a outros corticoides (anti-inflamatórios e antialérgicos).

Busonid Caps não deve ser usado nas crises agudas de asma ou no estado de mal-asmático (crise grave de asma).

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

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

Busonid Caps é um medicamento de uso prolongado e ação preventiva. É importante que você mantenha a medicação prescrita, não interrompendo ou reduzindo as doses, mesmo com a melhora dos sintomas.

Após a inalação do medicamento, enxágue a boca com água para evitar o aparecimento de candidíase oral (espécie de micose na boca, também conhecida como sapinho).

Informe ao seu médico caso tenha catarata (doença no olho), cirrose hepática (doença do fígado), contato com viroses como a catapora e sarampo, glaucoma (aumento da pressão no olho), osteoporose, úlcera péptica (ferida no interior do estômago e/ou duodeno), tuberculose ativa ou quiescente (que não se manifestou clinicamente), infecção grave (por bactérias, fungos ou vírus) com ou sem tratamento.

Deve-se ter cautela nos períodos de stresse como cirurgias ou durante as crises de asma.

A transferência do corticoide oral para o inalatório pode causar insuficiência adrenal ou desmascarar condições alérgicas ocultas pela terapia oral.

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.

Você deve tomar cuidado em caso de altas doses de corticosteroides inalatórios, como o Busonid, pois podem interferir no controle da diabetes, podendo causar hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue).

Pacientes que recebem tratamento em longo prazo devem tomar cuidado, pois os corticosteroides diminuem a absorção intestinal de cálcio e fosfato, além de aumentarem a excreção urinária do cálcio, podendo causar osteoporose (doença que causa redução da massa óssea).

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

Atenção: este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Uso em idoso: apesar de não haver estudos adequados com corticoides na população geriátrica, não são esperadas que as alterações comuns desta faixa etária limitem o benefício máximo deste tipo de medicamento, desde que sejam respeitadas as suas precauções. Não se faz necessário reajuste de dose para esta população.

Você não deve usar Busonid Caps em associação com:

Interação Medicamento-Medicamento

Efeito de gravidade maior: o uso concomitante de Busonid Caps e bupropiona pode diminuir o limiar para convulsões.

Efeito de gravidade moderada: com o uso concomitante de Busonid Caps e claritromicina, eritromicina, itraconazol ou cetoconazol que pode levar a um aumento da concentração de budesonida no sangue.

O uso concomitante de budesonida e sargramostim pode aumentar o efeito produzido na medula óssea desta medicação.

Efeito de gravidade menor: o uso concomitante de Busonid Caps e amiodarona pode aumentar o risco do desenvolvimento da 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 e outros.).

Não há dados que indiquem interação com alimentos ou 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 °C e 30 °C). Proteger da umidade.

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 medicamento

Busonid Caps 200 mcg apresenta-se como cápsulas gelatinosas duras, com tampa e corpo transparente, preenchida parcialmente com pó branco.

Busonid Caps 400 mcg apresenta-se como cápsulas gelatinosas duras, com tampa e corpo transparente, preenchida parcialmente com pó branco.

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?

Para assegurar uma administração adequada, você deve ser informado sobre as instruções de uso do inalador pelo médico ou outro profissional de saúde.

É importante você entender que a cápsula de gelatina pode fragmentar-se e que pequenos pedaços de gelatina podem atingir a boca ou a garganta após a inalação, sem consequências. As cápsulas só devem ser retiradas do blíster e manuseadas imediatamente antes do uso para não sofrerem ação da umidade das mãos. Um adulto deve sempre supervisionar o uso pelas crianças.

Atenção: não engula as cápsulas, use exclusivamente para inalação.

Modo de usar

1. Retire a tampa do inalador (vide Figura 1).
2. Segure a base do inalador e, para abri-lo, levante o bocal na direção indicada pela seta existente na lateral do bocal (vide Figura 2).
3. Remova a cápsula do blíster e coloque-a no compartimento interno, na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do blíster imediatamente antes do uso do inalador (vide Figura 3).
4. Feche o inalador (vide Figura 4).
5. Pressione completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Solte o botão (vide Figura 5).
6. Solte o ar dos pulmões o máximo possível (vide Figura 6).
7. Coloque o bocal do inalador na boca e feche os lábios ao redor dele. Incline levemente a cabeça para baixo (aproximadamente 45°). Inspire de maneira rápida e o mais profundamente possível. Você deverá ouvir um som de vibração, pois a cápsula gira no compartimento interno, dispersando o medicamento (vide Figura 7).

Obs: Se não ouvir o ruído da cápsula girando, esta pode estar grudada; então, abra novamente o compartimento interno, desprenda a cápsula e repita o procedimento.

8. Segure a respiração contando mentalmente até 10 (aproximadamente 10 segundos). Enquanto isso, retire o inalador da boca. Em seguida, respire normalmente. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Caso ainda reste pó, repita os procedimentos de 4 a 8 (vide Figura 8).

9. Após o uso, abra o inalador, remova e descarte a cápsula vazia. Feche o bocal e recoloca a tampa (vide Figura 9).

Importante: lave a boca com água e/ou escove os dentes imediatamente após o uso do medicamento.

Obs.: a cápsula é feita de gelatina e pode se partir em pequenos fragmentos que poderão atingir a boca e a garganta. A gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial. Da mesma forma, fragmentos da cápsula podem permanecer no fundo do compartimento interno e esses resíduos deverão ser removidos com auxílio de uma escovinha ou pincel macio.

Conservação e limpeza do inalador: para melhor conservação de seu inalador, faça uso de escova ou pincel macio, removendo resíduos após cada uso. Após o último uso do dia, limpe o bocal e o compartimento da cápsula com uma haste flexível de algodão, podendo ocasionalmente umedecê-la em solução antisséptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Seguindo esses cuidados de conservação, a vida útil estimada de seu inalador é de 3 meses.

Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

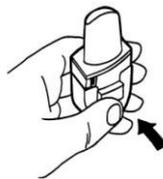


Figura 6



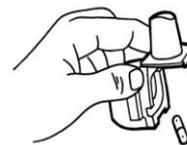
Figura 7



Figura 8



Figura 9



Posologia

Na deflagração da cápsula, a quantidade de budesonida liberada é equivalente à quantidade da medicação contida na cápsula.

Quando o efeito desejado for obtido, a dose de manutenção pode ser reduzida para a menor dose necessária ao controle terapêutico.

Crianças abaixo de 6 anos: cabe ao médico decidir a idade mínima para iniciar o tratamento com Busonid Caps, já que as apresentações em pó seco são iniciadas a partir dos 6 anos de idade, devido ao baixo fluxo inalatório obtido pelo paciente. A dose recomendada é de aproximadamente 100 a 400 mcg, 2 vezes ao dia, podendo ser aumentada até no máximo 500 mcg, 2 vezes ao dia (1000 mcg diários). Para pacientes previamente tratados com corticoterapia oral: 1000 mcg/dia. A budesonida inalada está recomendada para o tratamento da asma brônquica a partir de 1 ano de idade.

Crianças a partir de 6 anos: em terapia prévia só com broncodilatador (se necessário): 200 mcg, 2 vezes ao dia (400 mcg/dia). Em terapia prévia com corticoide inalatório ou corticoide oral: 400 mcg, 2 vezes ao dia (800 mcg/dia). Em pacientes asmáticos leves a moderados, que estão bem controlados com corticoide inalatório: 200 ou 400 mcg, em dose única diária (de manhã ou à noite).

Crianças a partir de 12 anos e adultos: em terapia prévia só com broncodilatador, se necessário, ou corticoide inalatório: 200 a 400 mcg, 2 vezes ao dia (400 a 800 mcg/dia).

Em terapia prévia com corticoide oral: 400 a 800 mcg, 2 vezes ao dia (800 a 1600 mcg/dia). Para asmáticos, leves a moderados, que estão bem controlados com corticoide inalatório: 200 ou 400 mcg, em dose única diária.

A dose máxima recomendada é de 800 mcg 2 vezes ao dia (1600 mcg diários).

Busonid Caps deve ser utilizado sob a supervisão de um adulto, pois a eficácia do tratamento depende da habilidade da criança em utilizar o inalador corretamente.

Não é necessário o ajuste de dose em pacientes idosos ou nefropatas (com doença nos rins) e hepatopatas. (com doença no fígado).

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Em caso de esquecimento, retomar o tratamento de acordo com a prescrição médica.

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?

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Como medicamento inalatório, pode ocorrer chiado no peito ou falta de ar imediatamente após seu uso. As reações possíveis são:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, dor de cabeça, disfonia, infecção do trato respiratório e sinusite.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações (batimento cardíaco anormal), síncope (desmaio), taquicardia (aumento na frequência cardíaca), hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue), ganho de peso, dor abdominal, candidíase oral (presença de um tipo de fungo na boca), indigestão, gastroenterite viral, vômito, xerostomia (boca seca), candidíase do esôfago, equimose (mancha roxa na pele), leucocitose (aumento de glóbulos brancos no sangue), doença infecciosa, doença viral, artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), astenia (fadiga), sonolência, insônia, enxaqueca, catarata, glaucoma (aumento da pressão ocular) aumento de pressão ocular, otite média, rinite alérgica, alteração da voz,

tosse, dificuldade na fala, epistaxe (sangramento nasal), congestão nasal, irritação nasal, nasofaringite, faringite, rinite, febre, dor e boca seca.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite de contato, dermatite, irritação, urticária (alergia na pele), Síndrome de Cushing (acne, suscetível a hematomas, rosto de lua, edema de tornozelo, hirsutismo), hipoglicemia, alteração na taxa de lipídios, hiperglicemia, reação imune de hipersensibilidade, ansiedade, depressão, irritabilidade, problemas de comportamento, psicoses (doença psiquiátrica), broncoespasmo e irritação da garganta.

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?

A baixa atividade sistêmica de Busonid Caps 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 hipercortisolismo (conjunto de sinais e sintomas devido ao excesso do hormônio cortisona no organismo) ou de insuficiência adrenal (condição na qual a produção de hormônio pelas glândulas adrenais encontra-se abaixo das necessidades do organismo), deve-se descontinuar gradualmente o uso de Busonid Caps, como na corticoterapia sistêmica.

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

MS – 1.0573.0590.

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
03/07/2014	0529031/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	Cápsulas duras com pó para inalação 200 mcg ou 400 mcg
25/04/2019	0375629/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2018	0967214/18-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019	VP III – DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2 Cápsulas duras com pó para inalação 200 mcg ou 400 mcg

16/06/2020	1909363/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS Inclusão da bula do profissional de saúde, sem impacto em conteúdo	VP/VPS	Cápsulas duras com pó para inalação 200 mcg ou 400 mcg
08/04/2021	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsulas duras com pó para inalação 200 mcg ou 400 mcg