

**PULMICORT®
(budesonida)**

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Suspensão para Nebulização

0,25 mg/mL e 0,50 mg/mL

PULMICORT®

budesonida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PULMICORT®

budesonida

APRESENTAÇÕES

Suspensão para nebulização de 0,25 mg/mL ou de 0,50 mg/mL em embalagens com 5 ou 20 frascos contendo 2 mL.

VIA INALATÓRIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide Posologia)

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão de **PULMICORT** 0,25 mg/mL contém 0,25 mg de budesonida.

Cada mL da suspensão de **PULMICORT** 0,50 mg/mL contém 0,50 mg de budesonida.

Excipientes: edetato dissódico, cloreto de sódio, polissorbato 80, ácido cítrico, citrato de sódio e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PULMICORT Suspensão para Nebulização é indicado para o tratamento de pacientes com:

- Asma brônquica que precisam de tratamento de manutenção com glicocorticosteroides para controle da inflamação das vias aéreas; e,
- Crupe (infecção viral aguda do trato respiratório superior também conhecida como laringotraqueobronquite viral ou laringite subglótica) em bebês e crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PULMICORT Suspensão para Nebulização possui budesonida, um glicocorticosteroide com elevada ação anti-inflamatória local. A budesonida promove a diminuição da obstrução brônquica tanto na reação alérgica imediata quanto na tardia, levando ao alívio e controle da falta de ar em pacientes com asma. Também trata a inflamação que causa rouquidão, tosse e problemas respiratórios em bebês e crianças com crupe.

No tratamento de manutenção em pacientes com asma brônquica pode-se sentir uma melhora dos sintomas já nos primeiros dias de tratamento com **PULMICORT Suspensão para Nebulização**. Entretanto, o efeito completo, em geral, é obtido em 2 a 4 semanas.

No tratamento de crupe pode-se observar melhora dos sintomas entre 1 a 2 horas após início do tratamento com **PULMICORT Suspensão para Nebulização**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PULMICORT Suspensão para Nebulização não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à budesonida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Informe seu médico caso você tenha sido transferido de tratamento com esteroides orais, se necessita de terapia de alta dose de corticosteroides emergenciais ou tratamento prolongado com altas doses recomendadas de corticosteroides inalatórios. Pacientes que se enquadram nos casos acima podem estar sob o risco de insuficiência adrenal por um tempo considerável.

Se o seu medicamento está sendo trocado de comprimidos de “cortisona” (como por exemplo, beclometasona) para **PULMICORT Suspensão para Nebulização**, podem aparecer temporariamente sintomas inespecíficos (dores nos músculos e nas juntas, por exemplo) ou que foram sentidos anteriormente (rinite, coriza e vermelhidão, por exemplo). Se você sentir qualquer um desses sintomas ou outros, como dor de cabeça, cansaço, enjoo e vômito, deve entrar em contato com seu médico.

PULMICORT Suspensão para Nebulização não é destinado para o alívio rápido dos episódios agudos de asma, casos em que um broncodilatador inalatório de curta duração é necessário.

Se você verificar que o tratamento com broncodilatador de curta duração é ineficaz, ou se precisar de mais inalações do que o usual, deve procurar cuidados médicos.

Informe seu médico se você estiver utilizando um medicamento para infecções causadas por fungos (como por exemplo, cetoconazol e itraconazol), principalmente durante um tratamento de longo prazo (vide item interações medicamentosas a seguir).

Informe seu médico se você tem ou teve tuberculose pulmonar ou qualquer outra infecção recentemente ou doença do fígado. Função hepática reduzida pode afetar a eliminação dos glicocorticosteroides. Isso pode ser clinicamente relevante em pacientes com função hepática gravemente comprometida.

O uso de **PULMICORT Suspensão para Nebulização** deve ser feito com cuidado especial em pacientes com infecções causadas por vírus ou fungos e em pacientes sob tratamento com medicamentos imunossupressores (como, por exemplo, azatioprina), pois são mais suscetíveis às infecções que pacientes saudáveis. Os estudos clínicos mostram que as infecções causadas por vírus causam problemas menos significantes quando o paciente está sob tratamento regular com glicocorticosteroides tópicos.

Deve-se monitorar cuidadosamente o crescimento de crianças que estão tomando corticosteroides, independentemente da via de administração. O médico deve pesar o benefício do tratamento com corticosteroide para o controle da asma contra a possibilidade de problemas de crescimento da criança.

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

PULMICORT Suspensão para Nebulização não afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Se você estiver utilizando medicamentos para infecções causadas por fungos (como, por exemplo, cetoconazol e itraconazol) informe seu médico, pois esta classe de medicamentos pode causar um aumento da exposição sistêmica à budesonida.

Caso a budesonida seja usada em altas doses durante um longo período de tempo e ocorra absorção sistêmica, algumas das interações observadas com os glicocorticosteroides sistêmicos têm potencial para ocorrer.

Nas doses recomendadas, a cimetidina tem um efeito leve, mas clinicamente insignificante, na farmacocinética da budesonida oral.

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?

Você deve conservar **PULMICORT Suspensão para Nebulização** em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz.

Os frascos de **PULMICORT Suspensão para Nebulização** estão contidos em envelopes. Os frascos devem ser mantidos em pé, dentro do envelope, para protegê-los da luz, mesmo após terem sido abertos.

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.

Os frascos estão contidos em envelopes. Depois de aberto o envelope, os frascos devem ser usados dentro de 3 meses. Após abertura de um frasco, o conteúdo do mesmo deve ser usado dentro de 12 horas.

PULMICORT Suspensão para Nebulização é uma suspensão nebulizadora estéril, de coloração branca ou quase branca, armazenada em unidades plásticas de dose única.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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?

POSOLOGIA

ASMA BRÔNQUICA

A dose de **PULMICORT Suspensão para Nebulização** deve ser individualizada e deve ser ajustada para a menor dose de manutenção eficaz, após o controle da asma ter sido obtido, a critério médico.

A administração pode ser feita 1 ou 2 vezes ao dia. A administração 1 vez ao dia pode ser usada para doses diárias de 0,25 a 1 mg.

Dose inicial

Adultos e Idosos: dose diária total de 1 a 2 mg.

Crianças a partir de 6 meses de idade: dose diária total de 0,25 a 0,50 mg. Em pacientes dependentes de glicocorticosteroides orais, uma dose inicial maior de 1 mg/dia, pode ser considerada.

Dose de manutenção

A dose deve ser gradualmente reduzida para a menor dose de manutenção eficaz após o controle da asma ter sido obtido.

Adultos e Idosos: dose diária total de 0,50 a 4 mg. Em casos muito graves, a dose pode ser aumentada posteriormente, a critério médico.

Crianças a partir de 6 meses de idade: dose diária total de 0,25 a 2 mg.

Dose única diária

A dose única diária pode ser considerada tanto em adultos quanto em crianças que requerem uma dose de manutenção de 0,25 a 1 mg da budesonida por dia. A administração da dose única diária pode ser iniciada tanto em pacientes tratados com medicamentos não-glicocorticosteroides quanto em pacientes bem controlados por glicocorticosteroides inalatórios. A dose pode ser administrada pela manhã ou à noite. Se ocorrer agravamento da asma, a dose deve ser aumentada e dividida durante o dia, conforme a necessidade e a critério médico.

Início do efeito

A melhora do controle da asma após a administração por inalação de **PULMICORT Suspensão para Nebulização** pode ocorrer dentro de 3 dias após o início do tratamento, embora o efeito máximo possa não ser alcançado antes de 2 a 4 semanas.

Pacientes mantidos com glicocorticosteroides orais

PULMICORT Suspensão para Nebulização pode permitir a substituição ou a redução significativa da dose de glicocorticosteroides orais, mantendo ou melhorando o controle da asma.

Inicialmente, **PULMICORT Suspensão para Nebulização** deve ser usado em conjunto com a dose de manutenção usual de glicocorticosteroide oral do paciente. Após aproximadamente uma semana, a dose oral é gradualmente reduzida para a menor possível. Recomenda-se uma taxa lenta de retirada do medicamento. Em muitos casos, é possível substituir completamente o glicocorticosteroide oral por **PULMICORT Suspensão para Nebulização**.

Durante a retirada do medicamento, apesar da manutenção ou até mesmo da melhora da função pulmonar, alguns pacientes podem apresentar sintomas de retirada de corticosteroides sistêmicos, como, por exemplo, dor muscular e/ou nas articulações, lassitude (cansaço) e depressão. Caso apresente alguns destes sintomas não interrompa o tratamento com **PULMICORT Suspensão para Nebulização** e consulte o seu médico.

CRUPE

Bebês e crianças a partir de 3 meses de idade: em bebês e crianças com crupe, a dose usual é de 2 mg de budesonida nebulizada. Esta dose é dada em uma administração única, ou em duas doses de 1 mg com intervalo de 30 minutos. A dose pode ser repetida a cada 12 horas por até 36 horas ou até melhora clínica.

Início do efeito

Os resultados de estudos clínicos com **PULMICORT Suspensão para Nebulização** para o tratamento de crupe demonstraram que uma melhora clinicamente significativa de 2 pontos ou mais na pontuação dos sintomas foi observada entre 1 a 2 horas após início do tratamento. A melhora estatisticamente significativa dos sintomas em relação ao placebo foi observada 2 horas após o tratamento.

MODO DE USAR

Preparo da solução para nebulização

PULMICORT Suspensão para Nebulização pode ser misturado com solução salina 0,9% (soro fisiológico) e com soluções para nebulização de terbutalina, salbutamol, fenoterol, acetilcisteína, cromoglicato de sódio ou brometo de ipratrópio. **Esta mistura deve ser utilizada em 30 minutos.**

Os frascos podem ser divididos, para permitir o ajuste de dose. Cada frasco é marcado com uma linha. Esta linha indica o volume de 1 mL quando o frasco é segurado de ponta-cabeça. Se apenas 1 mL for usado, deve-se retirar o

conteúdo do frasco até que a superfície do líquido atinja a linha indicadora. **Se apenas 1 ml da solução for usada, o volume restante não é mais estéril.**

TABELA DE DOSAGEM

Dosagem em mg	Volume de PULMICORT Suspensão para Nebulização	
	0,25 mg/mL	0,50 mg/mL
0,25	1 mL*	-
0,50	2 mL	-
0,75	3 mL	-
1	-	2 mL
1,50	-	3 mL
2	-	4 mL

* Deve-se adicionar solução salina 0,9% para completar o volume do copo de inalação de 2 mL.

Nebulizador

PULMICORT Suspensão para Nebulização deve ser administrado via nebulizador a jato equipado com bocal ou máscara facial adequados. O nebulizador deve ser conectado a um compressor de ar com um fluxo adequado (5-8 L/min) e o volume completo do copo de inalação deve ser de 2 a 4 mL.

Nota:

Os nebulizadores ultrassônicos **não** são adequados para a administração de **PULMICORT Suspensão para Nebulização**, portanto não são recomendados para utilização.

O nebulizador deve ser limpo adequadamente e mantido de acordo com as instruções do fabricante.

INSTRUÇÕES PARA USO

Antes de usar, agite levemente o conteúdo utilizando movimento rotativo.

Segure o frasco em pé (ver a figura) e abra-o girando a asa.



Encaixe a extremidade aberta do frasco no reservatório do nebulizador e pressione a embalagem para que o seu conteúdo entre no reservatório. Cada frasco é marcado com uma linha. Esta linha indica o volume de 1 mL quando o frasco é segurado de ponta-cabeça. Se apenas 1 mL for usado, deve-se retirar o conteúdo do frasco até que a superfície do líquido atinja a linha indicadora.

Antes de utilizar o restante da suspensão, agite o conteúdo cuidadosamente.

ATENÇÃO

PULMICORT Suspensão para Nebulização deve ser usado **somente** em nebulizador.

O paciente deve enxaguar a boca após a administração para minimizar o aparecimento de candidíase. Caso seja utilizada máscara facial, o paciente deve certificar-se de que a máscara se encaixa perfeitamente enquanto estiver sendo feita a inalação, devendo lavar o rosto após o seu término.

LIMPEZA: O copo de inalação deve ser limpo após cada administração. Lave o copo de inalação, o bocal ou a máscara facial em água de torneira corrente utilizando um detergente neutro ou de acordo com as instruções do fabricante do nebulizador. Em seguida, enxágue bem e seque conectando o copo de inalação ao compressor ou à entrada de ar.

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?

Caso você esqueça de utilizar uma dose de **PULMICORT Suspensão para Nebulização**, não é necessário repor a dose esquecida. Deve-se apenas utilizar a próxima dose, como prescrito pelo médico.

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?

Estudos clínicos, relatos de literatura e experiências pós-comercialização sugerem que as seguintes reações adversas podem ocorrer:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação leve na garganta, candidíase (sapinho) na orofaringe, rouquidão, tosse.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): nervosismo, agitação, depressão, alterações de comportamento, reações de hipersensibilidade imediata ou tardia incluindo exantema (lesões na pele com vermelhidão), dermatite de contato (inflamação de pele causada por alguma substância que entrou em contato), urticária (coceira na pele com vermelhidão), angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro), broncoespasmo (contração do músculo liso nas paredes de brônquios e bronquíolos, causando o estreitamento dos mesmos) e reação anafilática (reação alérgica intensa), equimose na pele (hematomas).

Em raros casos, através de mecanismos desconhecidos, medicamentos por inalação podem causar broncoespasmo.

Em casos raros, sinais ou sintomas de efeitos glicocorticosteroides sistêmicos, incluindo hipofunção (diminuição do funcionamento) da glândula adrenal e redução da velocidade de crescimento, podem ocorrer com glicocorticosteroides inalatórios, dependendo provavelmente da dose, da duração do tratamento, da exposição prévia e em conjunto a esteroides e da sensibilidade individual.

Pode ocorrer ainda osteoporose (doença que reduz a densidade e a massa dos ossos), glaucoma (aumento da pressão dos olhos) e catarata (embaçamento da visão, que pode levar a perda completa ou parcial da visão).

Irritação da pele do rosto ocorreu em alguns casos quando o nebulizador foi usado com máscara facial. Para prevenir a irritação, deve-se lavar o rosto após seu uso.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

A superdose aguda com **PULMICORT Suspensão para Nebulização**, 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 - 1.1618.0076

Farm. Resp.: Mauricio Rivas Marante - CRF-SP nº 28.847

Fabricado por: AstraZeneca AB (Forskargatan) – Södertälje – Suécia

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

OU

Fabricado por: AstraZeneca AB (Forskargatan) – Södertälje – Suécia

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**



Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

PUL_SUS008

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/05/2020.

SAC
@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513568141	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513568141	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	0,5 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO 0,25 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO
19/12/2014	1140656149	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	1140656149	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO 0,25 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/06/2020	1952650204	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2020	0644844205	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	25/05/2020	Indicações Posologia e modo de usar	VP e VPS	0,5 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO 0,25 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO
			19/06/2020	1952650204	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO 0,25 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO
---	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Reações adversas	VPS	0,5 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO 0,25 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO