

budesonida

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Suspensão Spray

32 mcg/acionamento

64 mcg/acionamento

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009 e Novo Marco Regulatório 2022

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

budesonida

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Suspensão spray de 32 mcg/acionamento (dose) ou 64 mcg/acionamento (dose): embalagens contendo 60 doses (3 mL) ou 120 doses (6 mL) + válvulas dosadoras.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose (acionamento) de suspensão spray contém:

budesonida.....32
mcg

Cada dose (acionamento) de suspensão spray contém:

budesonida.....64
mcg

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

Cada dose contém 0,05 ml de suspensão.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para pacientes com rinites não alérgica, 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. Budesonida reduz e previne a inflamação e o inchaço da mucosa do nariz causados por alergias. Este medicamento 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?

Budesonida 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 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 esteroidais.

Consulte um médico antes de usar este medicamento, se você está fazendo uso de algum outro medicamento esteroide 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.

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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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 P450CYP3A4 podem causar eventos adversos sistêmicos, como síndrome de Cushing e supressão adrenal.

Efeito na habilidade de conduzir máquinas e dirigir veículos

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

Atenção: contém 0,45 mg de glicose/dose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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 físicas e organolépticas: 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 (4 doses de 32 mcg ou 2 doses de 64 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 (4 doses de 32 mcg ou 2 doses de 64 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

Budesonida 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. Agite suavemente 3x e remova 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 recoloca 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 do 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 introduzidos objetos pontiagudos no aplicador, pois isto irá danificá-lo e irá alterar a dose liberada do medicamento, além de permitir uma possível contaminação.

Os frascos de 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.

Agite antes de usar.

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 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?

Reações comuns (ocorrem 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.

Reações incomuns (ocorrem 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).

Reações muito raras (ocorrem 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 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: 1.0573.0092

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

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



0800 701 6900

cac@ache.com.br

8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/05/2025	-	10459 - GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Suspensão Spray 32 mcg/acionamento 64 mcg/acionamento