

achē

Busonid budesonida

APRESENTAÇÕES

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

Suspensão aquosa 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:

budesonida 0,64 mg

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

Cada mL de Busonid 64 mcg/dose contém:

budesonida 1,28 mg

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

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 pólipo nasal 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 Busonid 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 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.

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 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 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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PH 4718 BU 01b VP SAP 4942600 03/19



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.



4 Incline levemente a cabeça para baixo.



2 Agite suavemente 3x e remova a tampa.



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.



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.



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.



6 Limpe o aplicador e recolque a tampa.

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 e 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 DESTES 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.

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/02/2019.



PH 4718 BU 01b VP SAP 4942600 03/19

