



Budecort[®] Aqua

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Suspensão Inalatória Nasal

32 mcg/dose e 64 mcg/dose



BUDECORT® Aqua
budesonida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUDECORT® Aqua
budesonida

APRESENTAÇÕES

Suspensão inalatória por via nasal de 32 mcg/dose em embalagens com um frasco spray contendo 120 doses.

Suspensão inalatória por via nasal de 64 mcg/dose em embalagens com um frasco spray contendo 120 doses.

VIA NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

BUDECORT® Aqua 32 mcg

Cada dose contém 32 mcg de budesonida.

BUDECORT® Aqua 64 mcg

Cada dose contém 64 mcg de budesonida.

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



II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BUDECORT® Aqua 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. **BUDECORT® Aqua** 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?

BUDECORT® Aqua 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 **BUDECORT® Aqua** 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 anidra), 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?

Você deve conservar **BUDECORT® Aqua** em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Sempre recolocar a tampa protetora no frasco após o uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

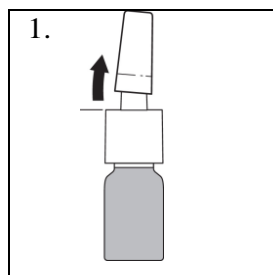
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

BUDECORT® Aqua é uma suspensão tixotrópica, viscosa, branca a quase branca.

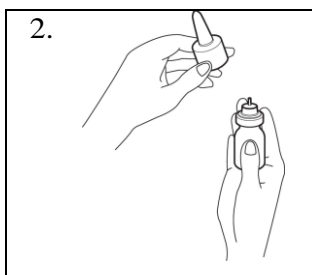
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

LIMPEZA

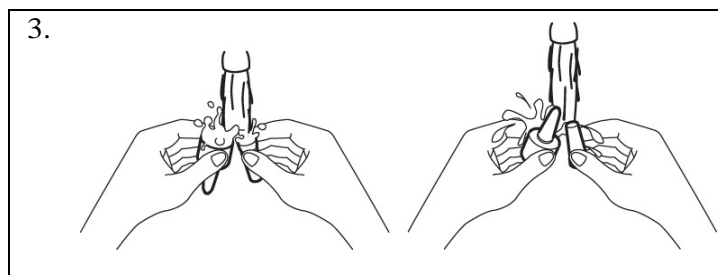
Limpe as partes plásticas superiores regularmente (aplicador e tampa protetora), conforme as instruções abaixo:



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 64mcg 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.

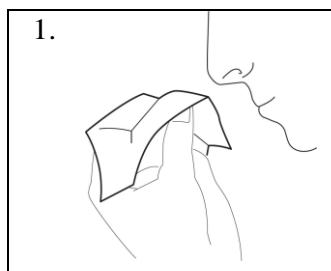
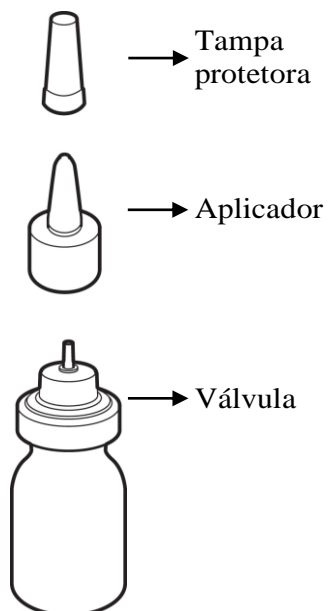
Para prevenção de condições sazonais, se possível, o tratamento deve ser iniciado antes da exposição aos alérgenos.

Tratamento ou prevenção de pólipos nasais:

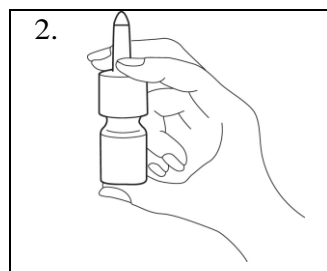
Adultos e crianças a partir de 6 anos: utilizar até 256 mcg/dia (2 aplicações de 64mcg em cada narina ou 4 aplicações de 32 mcg em cada narina). A dose diária de 256 mcg/dia pode ser administrada apenas uma vez ao dia ou dividida em duas administrações de 126 mcg/dia pela manhã e à noite. Quando o efeito clínico desejado for obtido, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária ao controle dos sintomas.

Modo de usar

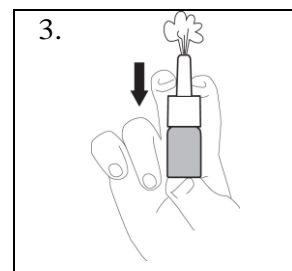
Antes de iniciar o uso de **BUDECORT® Aqua** é importante que você leia cuidadosamente as instruções de uso, seguindo-as corretamente.



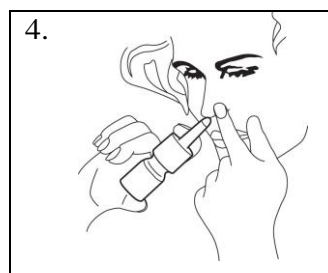
1. Antes de usar, assoe seu nariz suavemente.



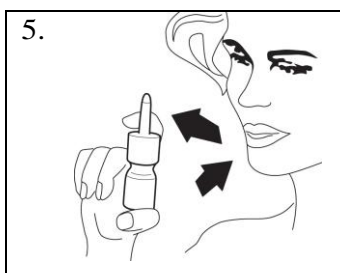
2. Agite o frasco e então remova a tampa protetora do aplicador. Segure o frasco com o dedo médio e o indicador sobre o aplicador e o polegar na base do frasco.



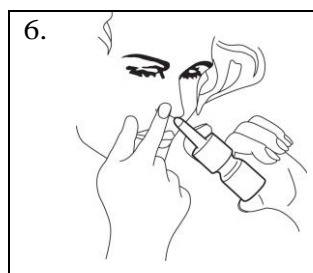
3. Antes de usar **BUDECORT Aqua** pela primeira vez, ou após 24 horas, a válvula deve ser carregada. Para isso, pressione o aplicador com os dedos indicador e médio diversas vezes (de 5 a 10) para o ar, até que uma mistura fina e homogênea seja liberada.



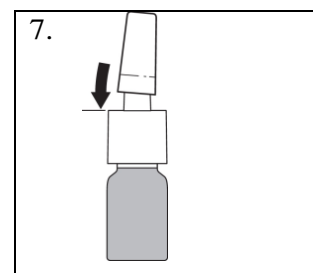
4. Pressione uma das narinas com o dedo indicador e na outra introduza a ponta do aplicador, pressionando-o o número de vezes indicado pelo seu médico, conforme indicado na figura acima.



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 recoloca 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 **BUDECORT® Aqua**, 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 **BUDECORT® Aqua**, 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 – 1.1236.3416

Farm. Resp.: Érika D. Rufino - CRF/SP nº 57.310

Importado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Indústria Brasileira

Fabricado por:

AstraZeneca AB – Forskargatan – Södertälje – Suécia

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



Ou

McNeil AB – Helsingborg – Suécia

Ou

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Pres. Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BUD007



Serviços ao Consumidor
0800 701 1851

Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data aprovação	Itens de Bula	Versões	Apresentações relacionadas
07/02/2014	0096804/14-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	Suspensão inalatória nasal 32 mcg/dose e 64 mcg/dose
19/12/2014	1140991/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS (Atualização do responsável técnico e do endereço da planta do fabricante)	VP/VPS	Suspensão inalatória nasal 32 mcg/dose e 64 mcg/dose
11/12/2017	2274401/17-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2017	1204555/17-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	11/09/2017	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS (adequação para o novo titular do registro em decorrência da transferência de titularidade aprovada em 11/09/2017)	VP/VPS	Suspensão inalatória nasal 32 mcg/dose e 64 mcg/dose

19/02/2019	0156238/19-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 3. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Suspensão inalatória nasal 32 mcg/dose e 64 mcg/dose
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	--------	--

04/04/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	0290587/19-6	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do Medicamento	01/04/2019	DIZERES LEGAIS (Atualização do responsável técnico e dos locais de embalagem secundária)	VP/VPS	Suspensão inalatória nasal 32 mcg/dose e 64 mcg/dose
------------	-------------------------------------	--	------------	--------------	---	------------	--	--------	--