

# BUDESONIDA D.F. *Bronquial* BUDESONIDA 200 mcg/dosis

AEROSOL

“Agitar antes de usar”

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

## FORMULA

Cada dosis contiene:  
Budesonida 200 mcg; Excipientes: Alcohol absoluto, Ácido oleico, Propelente 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) csp.

## ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio corticoesteroideo inhalatorio. Antiasmático.  
CODIGO ATC: R01AD05

## INDICACIONES

Indicado en pacientes con asma bronquial que requieran tratamiento de mantenimiento con glucocorticoides para el control de la inflamación de las vías aéreas y la prevención de las exacerbaciones del asma.

## ACCION FARMACOLOGICA

Budesonida es un corticosteroide no halogenado que se administra por inhalación, reduciendo así la inflamación bronquial en el asma. La acción antiinflamatoria de Budesonida puede deberse a la inhibición de la secreción de citoquinas producidas por linfocitos, eosinófilos, macrófagos, fibroblastos y mastocitos. La potencia intrínseca de Budesonida, medida en términos de afinidad por el receptor glucocorticoide, es aproximadamente 15 veces superior a la de prednisolona. Budesonida inhibe la acumulación de las células inflamatorias dentro de las paredes bronquiales, en parte debido también a la inhibición de la adhesión al endotelio y los tejidos. Del mismo modo, bloquea la respuesta inflamatoria tardía a los alérgenos inhalados y reduce la respuesta broncoconstrictora frente a desencadenantes inespecíficos, como el ejercicio físico. La disminución de la inflamación y del edema lleva a una disminución de la hiperreactividad de las vías aéreas a los estímulos alérgicos y no alérgicos.

## Farmacocinética:

Después de la inhalación, el porcentaje de la dosis de Budesonida que alcanza las vías aéreas es de aproximadamente 10 a 15 % en el adulto y 5 a 7 % en el niño. Una fracción menor del fármaco disponible a nivel sistémico proviene de la deglución del mismo. Después de la absorción sistémica, la Budesonida es rápidamente metabolizada en el hígado a compuestos prácticamente desprovistos de actividad glucocorticoide. La fracción absorbida es eliminada en las heces o metabolizada en el hígado. El metabolismo de Budesonida está mediado principalmente por el citocromo p450 CYP3A. Los metabolitos se excretan como tales o de manera conjugada por vía renal. La vida media es de aproximadamente 120 minutos. La biodisponibilidad sistémica de Budesonida en los niños es aproximadamente la mitad que en los adultos sanos, y el aclaramiento por kg de peso es aproximadamente un 50% mayor en los niños que en los adultos. El efecto máximo de budesonida sobre el cuadro asmático puede demorar entre 2 a 4 semanas desde el inicio del tratamiento.

## POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de Budesonida DF *Bronquial* debe ser ajustada a cada caso en particular dentro de los márgenes establecidos como eficaces y seguros, debiendo emplearse siempre la menor dosis eficaz que permita el control del asma.

Budesonida DF *Bronquial* se administra por vía inhalatoria mediante la inhalación profunda por vía oral de la nube del aerosol presurizado. Cada dosis del aerosol presurizado provee 200 mcg de Budesonida

Budesonida DF *Bronquial* se administra una o dos veces al día (habitualmente por la mañana y la noche) En casos de asma grave y durante las exacerbaciones, puede resultar preferible dividir la dosis diaria total en 3 ó 4 administraciones por día.

## Dosis usual:

**Niños mayores de 12 años, adultos y ancianos:** 1 ó 2 inhalaciones, 2 veces al día (de 400 mcg a 800 mcg por día). Dosis máxima: 1600 mcg por día (hasta 8 dosis) en casos de asma severa.

**Niños entre 7 y 12 años:** 1 inhalación 1 ó 2 veces al día (de 200 mcg a 400 mcg por día). Dosis máxima: 800 mcg por día (2 dosis, 2 veces por día) en casos de asma severa.

**Niños entre 2 y 7 años:** 1 inhalación, 1 vez al día ó 2 veces al día (de 200 mcg a 400 mcg). Dosis máxima: 400 mcg por día (hasta 2 dosis diarias).

La terapia con Budesonida permite la sustitución o una reducción significativa de la dosis de glucocorticoides orales utilizados para el control del asma. Inicialmente la inhalación de Budesonida se empleará conjuntamente con la dosis de mantenimiento del glucocorticoide oral que utilice el paciente, reduciendo posteriormente y de manera progresiva la dosis del corticoide oral hasta el mínimo necesario o la suspensión del mismo, continuando el paciente únicamente bajo tratamiento con Budesonida inhalada. Algunos pacientes pueden experimentar síntomas generales debidos a la retirada del corticoide sistémico, (por ej. dolor muscular y/o articular, laxitud y depresión), aunque se mantenga o incluso mejore la función pulmonar. En el caso de que se observara insuficiencia suprarrenal, deberá incrementarse temporalmente la dosis de corticoides sistémicos iniciando nuevamente la reducción de los mismos de manera más pausada.

Durante episodios de estrés o en los ataques graves de asma estos pacientes pueden requerir un tratamiento adicional con corticoides sistémicos.

## Información para el paciente.

Modo de empleo e instrucciones de uso del aerosol.

Se debe instruir a los pacientes sobre el manejo adecuado del aerosol antes de iniciar el tratamiento. Durante la inhalación, es preferible que el paciente esté de pie o sentado. El aerosol está diseñado para ser utilizado en posición vertical. Budesonida DF *Bronquial* es un aerosol presurizado de dosis medida (MDI) que se administra por vía inhalatoria oral. Es importante seguir las instrucciones acerca de la preparación, utilización y limpieza del inhalador. La administración de Budesonida DF *Bronquial* en niños deberá ser supervisada por un adulto con el fin de asegurar de que la dosis se administre correctamente y de acuerdo a las instrucciones del médico. Es recomendable el empleo de una aerocámara, como la Aerocámara DF280, que facilita la administración de un aerosol MDI en pacientes que tienen dificultades para coordinar la inhalación con el disparo de la dosis del inhalador. Debe enjuagarse la boca con agua después de cada uso del aerosol para evitar la sobreinfección micótica en las fauces y la tonquera. Se deberá informar a los pacientes que Budesonida DF *Bronquial* aerosol debe usarse regularmente para obtener los beneficios óptimos del tratamiento, aun cuando no se presenten síntomas. El médico deberá reevaluar regularmente a los pacientes para que reciban la menor dosis que mantenga un control eficaz de los síntomas.

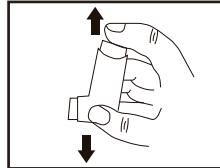
## Prueba de funcionamiento del aerosol.

Antes de usar por primera vez el aerosol se debe quitar la tapa protectora de la boquilla apretando suavemente por los lados, y luego agitar el aerosol sujetándolo en posición vertical colocando el dedo pulgar en la base del aerosol debajo de la boquilla y los dedos índice y medio en la parte superior del tubo metálico. Liberar al aire dos disparos para asegurarse el correcto funcionamiento del inhalador. Se debe agitar el aerosol inmediatamente antes de cada inhalación. Si han transcurrido siete días o más sin utilizar el aerosol, se debe repetir este testeo del aerosol.

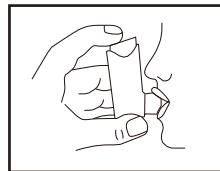
## Uso del aerosol.



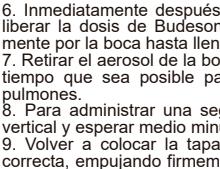
1. Quitar la tapa protectora de la boquilla del inhalador apretando suavemente por los lados.



2. Comprobar que no haya partículas extrañas por dentro y por fuera del aerosol, incluyendo la boquilla.

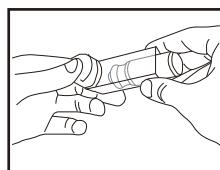


3. Agitar el aerosol para asegurar que su contenido se mezcle adecuadamente.



4. Sujetar el aerosol en posición vertical colocando los dedos índice y medio en la parte superior del tubo metálico y el pulgar en la base por debajo de la boquilla.

5. Expulsar de los pulmones tanto aire como sea posible y luego colocar la boquilla del aerosol entre los dientes cerrando parcialmente los labios alrededor de la boquilla. No morder la boquilla.



6. Inmediatamente después debe pulsar firmemente el tubo metálico del aerosol para liberar la dosis de Budesonida DF *Bronquial* y al mismo tiempo tomar aire profundamente por la boca hasta llenar completamente los pulmones.

7. Retirar el aerosol de la boca y contener la respiración al menos 10 segundos o todo el tiempo que sea posible para permitir la penetración de la nube de aerosol en los pulmones.

8. Para administrar una segunda inhalación debe mantenerse el aerosol en posición vertical y esperar medio minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.

9. Volver a colocar la tapa protectora de la boquilla inmediatamente en su posición correcta, empujando firmemente hasta oír un “clíc”. No se requiere una fuerza excesiva para colocarla en su posición.

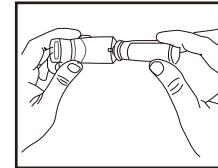
9. Volver a colocar la tapa protectora de la boquilla inmediatamente en su posición correcta, empujando firmemente hasta oír un “clíc”. No se requiere una fuerza excesiva para colocarla en su posición.

## Importante

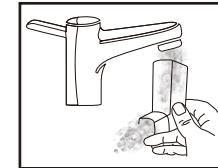
No efectuar las etapas 5, 6 y 7 rápidamente. Es importante iniciar la respiración lentamente justo antes de pulsar el aerosol. Es aconsejable que los pacientes practiquen en el espejo las primeras veces. Si observan una “especie de niebla” saliendo por la parte superior del aerosol o por la boca deben comenzar desde el paso 3. Los pacientes deben enjuagarse la boca con agua y escupirla, y/o cepillarse los dientes después de cada dosis.

## Limpieza del aerosol

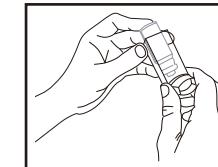
El aerosol debe limpiarse cada semana. Esto es muy importante porque la válvula del inhalador plástico puede bloquearse. Para limpiar el inhalador deben seguirse los siguientes pasos:



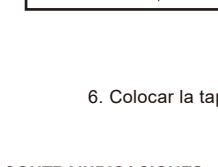
1. Quitar el tubo metálico del inhalador de plástico. No debe sumergirse este envase en el agua.



3. Limpiar el inhalador plástico dejando correr durante unos segundos un chorro de agua tibia bajo la canilla, tanto por su parte superior como por la boquilla.



4. Dejar escurrir las partes plásticas para quitar el exceso de agua. Permitir que se seque completamente (preferentemente de la noche a la mañana).



5. Colocar nuevamente el tubo metálico en el interior del inhalador hasta que encaje en la válvula del mismo, y disparar una dosis al aire para comprobar el correcto funcionamiento del aerosol.

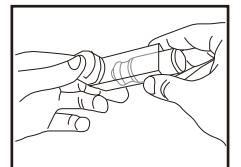
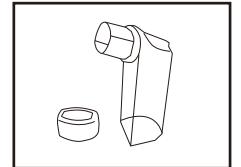
## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Budesonida o cualquiera de los componentes de la formulación. Contraindicado en pacientes con osteoporosis, tuberculosis activa, y/o con infecciones virales, fúngicas o bacterianas no controladas.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Budesonida DF *Bronquial* no está indicado para el alivio de los episodios agudos de disnea y asma en los que se requiere la administración de un broncodilatador de acción rápida como el salbutamol.

Los pacientes deben ser advertidos de que Budesonida DF *Bronquial* aerosol es un tratamiento preventivo y por lo tanto debe emplearse regularmente, aun en la ausencia de síntomas, para obtener el beneficio óptimo y su administración no debe interrumpirse abruptamente.



Raramente, a través de mecanismos de acción desconocidos, los fármacos por vía inhalatoria pueden producir broncoespasmo. Si esto ocurre, el tratamiento deberá ser discontinuado inmediatamente, y si fuera necesario se deberá comenzar un tratamiento alternativo. El broncoespasmo paradójico suele responder a un broncodilatador por inhalación de acción rápida como el salbutamol.

En el caso de que el tratamiento con broncodilatadores de rescate resulte ineficaz o se necesiten más inhalaciones de las usuales, los pacientes deben consultar al médico. En esta situación se debería considerar la necesidad de incrementar la terapia antiinflamatoria con dosis más elevadas de Budesonida inhalada o con un curso breve de glucocorticoides orales.

Deberá observarse precaución cuando los pacientes roten desde una terapia con glucocorticoides orales a glucocorticoides inhalados, ya que durante un período considerable pueden permanecer en riesgo de presentar una disminución de la función suprarrenal. Pueden estar en esta situación los pacientes que hayan requerido un tratamiento de emergencia con corticoides, o los que hayan estado en tratamiento a largo plazo con corticoides inhalados a la dosis más alta recomendada. Estos pacientes pueden mostrar signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal en situaciones de estrés grave. Durante estas situaciones de estrés grave o intervenciones quirúrgicas programadas, deberá considerarse la eventual necesidad de un tratamiento adicional con corticoides sistémicos. Algunos pacientes pueden sentir malestar inespecífico durante la fase de suspensión de los corticoides sistémicos, apareciendo por ej. mialgias y artralgias. Raramente puede sospecharse un efecto glucocorticoide general insuficiente si aparecen síntomas tales como cansancio, cefaleas, náuseas y vómitos. En estos casos puede ser necesario un incremento temporal de la dosis de corticoides orales. El paso de un tratamiento con esteroides sistémicos a un tratamiento con terapia inhalada puede desenmascarar alergias, por ej. rinitis y eczema, que previamente habían sido controladas con el fármaco sistémico

Estas alergias deberán controlarse sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas.

Se debe instruir al paciente para que se enjuague la boca con agua o se cepille los dientes después de cada inhalación, con el fin de minimizar el riesgo de infección orofaríngea por Cándida. La candidiasis oral puede requerir un tratamiento con antifúngicos adecuados y en algunos pacientes puede ser necesario discontinuar el tratamiento.

Cualquier corticoide inhalado puede producir efectos sistémicos, sobre todo cuando se prescriben en dosis elevadas durante largos períodos. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características cushingoides, inhibición de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, descenso de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y con menor frecuencia un rango de efectos psicológicos y de conducta, incluyendo hiperactividad psicomotora, desórdenes del sueño, ansiedad, depresión o agresión (particularmente en niños).

La probabilidad de estos efectos adversos es menor cuando el tratamiento se inhala que cuando se administra por vía oral. Una función hepática reducida puede afectar a la eliminación de los corticoides, causando una taza de eliminación menor y mayor exposición sistémica. Como resultado pueden producirse efectos sistémicos por lo cual debe monitorearse el eje Hipotalámico Hipofisario Adrenal regularmente en estos pacientes. Sin embargo, la farmacocinética intravenosa de la Budesonida es similar en pacientes con cirrosis y en sujetos sanos. Igualmente, se espera que la biodisponibilidad sistémica de la Budesonida inhalada sea significativamente menor a la de su administración por vía sistémica.

Se han reportado alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticoides. Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otra alteración visual, debe considerarse la derivación del paciente a un oftalmólogo para evaluar las causas de la alteración visual, que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras, como coriorretinopatía serosa central, que fueron reportadas después del uso de corticoides sistémicos y tópicos.

La exacerbación de síntomas clínicos de asma puede deberse a infecciones bacterianas agudas del tracto respiratorio y puede requerirse el tratamiento con antibióticos adecuados. Un broncodilatador inhalado de acción rápida debe emplearse como medicación de rescate para aliviar los síntomas agudos de asma.

Debe tenerse cuidado especial y un control específico de pacientes con tuberculosis pulmonar activa y latente, antes de comenzar el tratamiento con Budesonida DF aerosol. De forma similar, los pacientes con infecciones fúngicas, virales u otro tipo de infecciones de las vías respiratorias requieren una observación y cuidado especial y solo deben utilizar Budesonida DF *Bronquial* aerosol si están recibiendo un tratamiento adecuado para tales afecciones.

En pacientes con secreción mucosa excesiva en el tracto respiratorio puede ser necesaria una breve terapia oral con corticoides.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con itraconazol y ritonavir u otros inhibidores potentes de CYP3A4 (ver "Interacción con otros medicamentos"). Si esto no pudiera evitarse, debe pasar el mayor tiempo posible entre la administración de medicamentos que interaccionan entre sí.

No se conocen completamente los efectos locales y sistémicos a largo plazo de Budesonida DF *Bronquial*. Deberá emplearse la menor dosis de mantenimiento eficaz una vez que se ha alcanzado el control del asma. Se deberá llevar a cabo una estrecha monitorización de la estatura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides por cualquier vía de administración. En caso de que se observe un enlentecimiento del crecimiento, se debe volver a evaluar el tratamiento con el objetivo de reducir la dosis del corticoide inhalado. Deberá informarse a los deportistas que este

medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

#### Interacción con otros medicamentos.

No se ha observado interacción entre la Budesonida y otros fármacos empleados para el tratamiento del asma.

El metabolismo de la Budesonida se ve afectado por las sustancias que son metabolizadas por el CYP P450 3A4 (por ej. itraconazol y ritonavir). La administración concomitante de estos inhibidores potentes del CYP P450 3A4 puede incrementar los niveles plasmáticos de la Budesonida, por lo que deberá evitarse su empleo simultáneo a menos que el beneficio terapéutico sea superior al incremento en el riesgo de efectos adversos sistémicos.

#### Embarazo y lactancia

**Embarazo:** Los resultados de un amplio estudio epidemiológico prospectivo y de la experiencia postcomercialización a nivel mundial indican que la Budesonida inhalada no produce efectos adversos sobre la salud del feto o neonato durante el embarazo. Sin embargo se puede presentar hipoadrenalismo en niños cuyas madres recibieron glucocorticoides durante el embarazo. Debe administrarse Budesonida durante el embarazo sólo cuando los beneficios para la madre justifiquen los potenciales riesgo para el feto.

**Lactancia:** La Budesonida se excreta en la leche materna. Debe evitarse la administración de Budesonida durante la lactancia a menos que sea considerada indispensable, y cuando los beneficios derivados de su empleo justifiquen los potenciales riesgos para el lactante.

#### Uso Pediátrico.

La administración de Budesonida DF *Bronquial* en los niños deberá ser supervisada por un adulto con el fin de asegurar que la dosis se administra correctamente y de acuerdo a las instrucciones del médico. Los glucocorticoides pueden causar un enlentecimiento del crecimiento en niños y adolescentes con el uso prolongado. Si esto ocurre debe revisarse el tratamiento con el objetivo de reducir, si es posible, la dosis inhalada de corticoide, a la menor dosis que asegure el control del asma. Adicionalmente debe considerarse la derivación del paciente a un neumonólogo pediátrico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas  
La influencia de Budesonida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### REACCIONES ADVERSAS:

**Reacciones Adversas:** Las siguientes definiciones aplican a la incidencia de reacciones adversas. Estas frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes(≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000). Los ensayos clínicos, publicaciones y la experiencia post-comercialización sugieren que se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

**Tabla 1 - reacciones Adversas clasificadas por sistemas orgánicos y frecuencias.**

Sistema orgánico	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Candidiasis orofaríngea
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada incluyendo erupción cutánea, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema y reacción anafiláctica
Trastornos del sistema endocrino	Raras	Hipocorticismos, hiperorticismos, signos y síntomas de efectos sistémicos de los corticosteroides, como inhibición de la función suprarrenal y retraso del crecimiento
Trastornos oculares	Poco frecuentes Muy rara	Cataratas. Visión borrosa Glaucoma
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Ansiedad. Depresión.
	Raras	Inquietud. Nerviosismo. Alteraciones del comportamiento (principalmente en niños).
	Frecuencia no conocida	Trastornos del sueño. Hiperactividad psicomotora. Agresividad. Irritabilidad. Psicosis.
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Temblor
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes Raras	Tos. Ronquera. Irritación de garganta. Broncoespasmo. Disfonía, ronquera.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Hematomas cutáneos, prurito, eritema.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes Muy raras	Calambres musculares Disminución de la densidad ósea
Trastornos Gastrointestinales	Frecuentes	Dificultad para deglutir.

Raramente, a través de mecanismos de acción desconocidos, los fármacos por vía inhalatoria pueden producir broncoespasmo. Si esto ocurre, el tratamiento deberá ser discontinuado inmediatamente, y si fuera necesario se deberá comenzar un tratamiento alternativo. El broncoespasmo paradójico suele responder a un broncodilatador por inhalación de acción rápida como el salbutamol. En raros casos se presentan reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea y angioedema. El tratamiento con glucocorticoides inhalados puede producir signos o síntomas del efecto sistémico de los glucocorticoides, incluyendo hipofunción de la glándula suprarrenal y reducción de la velocidad de crecimiento, probablemente dependiente de la dosis, tiempo de la exposición, exposición concomitante y previa a esteroides y la sensibilidad individual. Pueden ocurrir efectos sistémicos por corticoides inhalados, particularmente en altas dosis por prolongados períodos. Esto puede incluir supresión adrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, decrecimiento de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma y susceptibilidad a infecciones. Los efectos sistémicos, sin embargo, son mucho menos probables con Budesonida inhalada que con corticoides orales.

#### Notificación de sospecha de reacciones adversas:

La notificación de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Estas notificaciones permiten el seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (011-4340-0866 ó www.anmat.gov.ar). Para reportar eventos adversos puede comunicarse con DENVER FARMA al 4756-5436, o a través de la página web de Laboratorios DENVER FARMA: www.denverfarma.com.ar

#### SOBREDOSIFICACIÓN:

No se describen casos de sobredosificación aguda en las formas de administración bronquial. En la administración crónica de dosis altas puede inducir una depresión hipófiso-suprarrenal con signos de hipercorticismos. Los síntomas desaparecen luego de la suspensión del tratamiento que debe ser progresiva.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247  
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar. El envase que contiene este medicamento se llena a presión. La válvula del inhalador no debe ser modificada. No se debe perforar, romper o quemar el envase aunque esté vacío. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita.

#### PRESENTACION:

Envase con aerosol con adaptador bucal con 200 dosis.

#### “MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 52.594

#### DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

**Director Técnico:** José Luis Tombazzi, Farmacéutico

Fecha última revisión: nov. 2019