

DF *Nebu*) se clasifican de la siguiente manera:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Frecuentes: pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas.

Poco frecuentes: pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas.

Raras: pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas.

Los estudios clínicos y la experiencia post-comercialización sugieren que se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

Reacciones Adversas clasificadas por sistemas orgánicos y frecuencias.

Sistema orgánico	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Candidiasis orofaríngea (hongos en la cavidad oral)
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	Signos y síntomas de efectos sistémicos de los corticosteroides, como inhibición de la función suprarrenal y retraso del crecimiento
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Glaucoma
	Poco frecuentes	Cataratas. Visión borrosa
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Ansiedad, Depresión,
	Raras	Inquietud, Nerviosismo, Alteraciones del comportamiento (principalmente en niños)
	Frecuencia no conocida	Trastornos del sueño, Hiperactividad psicomotora, Agresividad.
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Temblor
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Tos, Ronquera. Irritación de garganta
	Raras	Broncoespasmo
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Hematomas cutáneos (moretones)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Calambres musculares

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com

- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Cómo conservar BUDESONIDA DF *Nebu*

Conservar a temperatura ambiente, menor a 30°C, al abrigo de la luz.

PRESENTACION

Envases conteniendo 20 ml de suspensión para nebulización.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.622

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Bs. As.

Elaborado en su planta de manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi, Farmacéutico.

Última revisión: Mayo 2019

RV 04/20
Cód. 7304

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BUDESONIDA D.F. *Nebu* BUDESONIDA 100 mg/100 ml

SUSPENSION PARA NEBULIZACION

“Agitar antes de usar”

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

• Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

• Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

• Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver “posibles efectos adversos”.

¿Qué contiene BUDESONIDA DF *Nebu*?

Cada 100 ml de BUDESONIDA DF *Nebu* suspensión para nebulización contiene: Budesonida 100 mg, polisorbato 80, sorbato de potasio, propilenglicol, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidrato, agua purificada c.s.

¿Qué es BUDESONIDA DF *Nebu* y para qué se utiliza?

BUDESONIDA DF *Nebu* contiene un fármaco activo llamado Budesonida. La Budesonida pertenece a un grupo de medicamentos llamados glucocorticoides que se emplean para reducir la inflamación. El asma está causada por la inflamación de las vías respiratorias y la Budesonida administrada por vía inhalatoria reduce y previene esta inflamación. BUDESONIDA DF *Nebu* se emplea para el tratamiento del asma. Durante la nebulización la Budesonida llega a las vías aéreas afectadas. Usted debe utilizar BUDESONIDA DF *Nebu* de la manera y en la dosis que le ha recomendado su médico. Esto asegurará que la medicación actúe correctamente.

BUDESONIDA DF *Nebu* ayuda a controlar la falta de aire y sibilancias producidas por el asma. Sin embargo, BUDESONIDA DF *Nebu* NO se debe utilizar para aliviar un ataque repentino de ahogo o sibilancias. En tal caso, usted tiene que utilizar su medicación de “rescate” broncodilatadora de acción rápida, como el salbutamol. Es aconsejable llevar consigo en todo momento su medicación de rescate de acción rápida.

¿Qué necesita saber antes de empezar a usar BUDESONIDA DF *Nebu*?

No use BUDESONIDA DF *Nebu* si es alérgico a la Budesonida o a cualquier otro componente de la fórmula de BUDESONIDA DF *Nebu*.

Consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento en las siguientes condiciones:

- Si tiene o ha tenido tuberculosis pulmonar o cualquier otra infección reciente.

- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado.

- Si tiene osteoporosis

- Si ha estado recientemente en contacto con pacientes con varicela o sarampión.

- Si tiene planeado hacerse pronto una cirugía

Si su médico le ha recetado BUDESONIDA DF *Nebu* y usted está bajo tratamiento con corticoides en comprimidos, puede indicarle reducir la dosis de estos comprimidos gradualmente (durante un periodo de semanas o meses) hasta suspenderlos. Durante ese proceso puede que aparezcan temporalmente algunos síntomas como goteo nasal, urticaria o dolor en los músculos y articulaciones. Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico. Si BUDESONIDA DF *Nebu* se administra a niños, el médico revisará periódicamente su crecimiento ya que este medicamento podría producir un retraso en el desarrollo.

Los corticoides inhalados pueden producir broncoespasmo paradójico con aumento de las sibilancias. Si esto ocurre debe interrumpir el tratamiento con Budesonida inhalada y consultar inmediatamente al médico.

Durante la terapia con corticoides inhalados puede desarrollarse una sobreinfección por hongos en la boca (candidiasis oral) que suele presentarse como placas blanquecinas en la lengua, los carrillos y la garganta. Esta infección puede requerir tratamiento con terapia adecuada y en algunos casos puede ser necesaria la interrupción del tratamiento. Para reducir el riesgo de candidiasis orofaríngea, debe enjuagarse la boca con agua y salivar el buche después de cada nebulización.

Los deportistas deben considerar que el principio activo Budesonida puede inducir una reacción positiva en las pruebas que se realizan para el control antidoping.

Uso de BUDESONIDA DF *Nebu* con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o

podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos medicamentos para el asma o los de venta libre. La razón es que, en algunos casos, BUDESONIDA DF *Nebu* no debe ser administrado junto con otros medicamentos. Antes de empezar a utilizar BUDESONIDA DF *Nebu* informe a su médico si toma medicamentos para tratar infecciones causadas por hongos (por ejemplo ketoconazol o itraconazol) o medicamentos para tratar el virus de inmunodeficiencia humana VIH.

Embarazo y lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o si tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. La Budesonida es excretada a través de 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.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Budesonida en niños menores de 6 meses de edad. Se ha demostrado que los glucocorticoides orales causan supresión del crecimiento en niños y adolescentes con el uso prolongado.

Conducción y uso de máquinas.

No es probable que BUDESONIDA DF *Nebu* afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

¿Cómo usar BUDESONIDA DF *Nebu*?

SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO INDICADAS POR SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Utilice BUDESONIDA DF *Nebu* todos los días, hasta que su médico le indique que deje de hacerlo. No agregue más de la dosis recomendada. No deje de utilizar BUDESONIDA DF *Nebu* ni reduzca su dosis sin hablar con su médico.

BUDESONIDA DF *Nebu* debe inhalarse a los pulmones mediante una nebulización.

La dosis de BUDESONIDA DF *Nebu* debe ser ajustada a cada caso en particular, debiendo siempre emplearse la menor dosis eficaz que permita el control del asma.

Habitualmente la dosis total diaria se divide en dos dosis iguales administradas con un intervalo de 12 horas. La administración de la dosis total diaria una única vez al día puede ser considerada en casos de asma leve a moderado en condición estable y bajo indicación de su médico. La nebulización debe prepararse inmediatamente antes de utilizarse, introduciendo la cantidad de gotas indicada de BUDESONIDA DF *Nebu* en la pipeta o recipiente del nebulizador, y luego solución fisiológica estéril hasta completar un volumen de 2 a 4 ml en total para nebulizar. (Ver Modo de Empleo)

Dosis media inicial:

Adultos: nebulizar con 16 a 32 gotas (1000 mcg - 2000 mcg) por día administradas en dos dosis diarias. En casos de necesidad el médico puede incrementar la dosis hasta 64 gotas (4000 mcg) por día.

Niños mayores de 6 meses: nebulizar con 4 a 16 gotas (250 mcg - 1000 mcg) por día administradas en dos dosis diarias.

En casos de necesidad o en pacientes dependientes de glucocorticoides orales, el médico podría considerar una dosis inicial más elevada como dosis diaria total.

Dosis de mantenimiento: debe ser la dosis menor que mantiene al paciente libre de síntomas.

Adultos: nebulizar 8 a 64 gotas (500 mcg - 4000 mcg) por día administradas en dos dosis diarias.

Niños mayores de 6 meses: nebulizar 4 a 32 gotas (250 mcg - 2000 mcg) por día administradas en dos dosis diarias.

No se ha establecido la eficacia y seguridad del uso de Budesonida en dosis superiores a las recomendadas.

Dosis una vez al día:

La administración una vez al día puede considerarse en adultos y en pacientes pediátricos que requieran una dosis de mantenimiento de 500 a 1000 mcg (8 a 16 gotas) de Budesonida por día. La dosis puede administrarse por la mañana o por la noche. Si se produce un empeoramiento del asma, deberá incrementarse la dosis y dividirse en al menos dos administraciones a lo largo del día.

Modo de empleo:

La suspensión para nebulización se administra mediante un nebulizador jet, utilizando una máscara buco-nasal o una boquilla/pipeta para la nebulización vía bucal. **Debe tener en cuenta que los nebulizadores ultrasónicos no son adecuados para administración de las suspensiones de Budesonida.**

Debe considerar lo siguiente:

-Leer las instrucciones del prospecto del uso de su nebulizador.

-Lavar cuidadosamente la ampolla/pipeta o recipiente del nebulizador con agua caliente y escurrir los restos de agua de su interior.

-Agitar el frasco gotero de BUDESONIDA DF *Nebu* antes de utilizarlo, y una vez perfectamente homogeneizada la suspensión introducir en la ampolla/pipeta o recipiente del

nebulizador la cantidad de gotas que se nebulizarán.

-Seguidamente agregar las gotas de solución fisiológica estéril al 0.9% hasta obtener un volumen final de aproximadamente 2 a 4 ml (alrededor de 40 a 80 gotas en total, incluido el producto). Solo se puede diluir con solución fisiológica.

-Conectar el nebulizador a un compresor de aire que provea un flujo de 5 a 8 litros por minuto aproximadamente.

-Aplicar la máscara sobre boca y nariz o introducir la boquilla en la boca y respirar un poco más profundo que lo habitual, tomando aire por la boca y expulsándolo por boca y nariz. Si se percibe cansancio, puede apagarse el nebulizador y reiniciar la aplicación tras un breve intervalo de 2 a 3 minutos.

-La nebulización termina cuando se agota el contenido de la ampolla/pipeta o recipiente.

-Enjuagar con agua la boca y la cara (esto último si se utilizó una mascarilla buco-nasal), salivando el buche de agua para expulsar el resto de medicación que pudiera haber quedado en la boca. Esto previene el desarrollo de hongos en la boca y la irritación facial.

-Lavar y secar la ampolla/pipeta o recipiente de nebulizador y la máscara o boquilla.

-Debe lavarse cuidadosamente las manos antes y después de preparar la nebulización, y cerrar el frasco de BUDESONIDA DF *Nebu* luego de utilizarlo.

- Si su asma empeora o tiene mayor dificultad para respirar, acuda a su médico enseguida. Puede notar más sibilancias o sensación de ahogo más a menudo o que tenga que utilizar su medicación broncodilatadora de rescate de acción rápida con más frecuencia. Si le ocurre cualquiera de estas cosas, debe continuar utilizando BUDESONIDA DF *Nebu*, pero no aumente el número de nebulizaciones ni la dosis por su cuenta. Acuda a su médico, puesto que puede necesitar un tratamiento adicional.

Si usa más BUDESONIDA DF *Nebu* de la que debe

Es muy importante usar el producto tal como le han indicado. Si accidentalmente usted ha utilizado una dosis mayor de la recomendada, consulte a su médico o farmacéutico. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal y sentir temblores. También puede tener dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

Si usted ha utilizado grandes dosis durante largos periodos de tiempo debe consultar a su médico. El empleo de dosis elevadas de BUDESONIDA DF *Nebu* de manera regular y por tiempo prolongado pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas por la glándula suprarrenal.

Ante la eventualidad de una sobredosis 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.

Si olvidó usar BUDESONIDA DF *Nebu*

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Use la siguiente dosis a la hora habitual.

Es muy importante que utilice BUDESONIDA DF *Nebu* todos los días tal como se le ha indicado. Siga nebulizándose diariamente con la dosis indicada de BUDESONIDA DF *Nebu* hasta que su médico le indique que finalice el tratamiento. **No interrumpa bruscamente su tratamiento con BUDESONIDA DF *Nebu***; esto podría hacer que su respiración empeore.

Además, si deja de utilizar BUDESONIDA DF *Nebu* de forma repentina o reduce su dosis, podría (raramente) causarle problemas en la glándula suprarrenal (insuficiencia suprarrenal), lo que algunas veces produce síntomas como dolor de estómago, cansancio y pérdida del apetito, sensación de malestar, diarrea, pérdida de peso, dolor de cabeza y somnolencia, bajos niveles de azúcar en su sangre y baja de la presión arterial. Cuando su cuerpo se encuentra bajo situaciones de estrés, tales como fiebre, traumatismo (p.ej., accidente de tráfico), infección o cirugía, la insuficiencia suprarrenal puede empeorar y podría tener cualquiera de los síntomas listados anteriormente.

Si tiene cualquier efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico. Para prevenir estos síntomas, su médico puede prescribirle una dosis adicional de corticosteroides en comprimidos durante un tiempo.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Para reducir la aparición de efectos adversos su médico le prescribirá la menor dosis de BUDESONIDA DF *Nebu* que controle su asma.

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración empeora inmediatamente después de utilizar BUDESONIDA DF *Nebu*. Puede sufrir sibilidos y tos o falta de aire. También puede notar picazón, erupción en la piel (urticaria) e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta). También puede sentir que su corazón late más rápido, y mareos. **Si sufre cualquiera de estos efectos o si aparecen de repente después de utilizar BUDESONIDA DF *Nebu*, deje de usarlo y avise a su médico enseguida.**

Las reacciones alérgicas a BUDESONIDA DF *Nebu* son poco frecuentes y pueden afectar a menos del 1% de las personas.

Los efectos adversos que puede producir la Budesonida (principio activo de BUDESONIDA