

budesonida "Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999". **APRESENTAÇÕES:** Suspensão spray de 32 mcg/acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos. Suspensão spray de 64 mcg/acionamento em embalagens com um frasco contendo 120 acionamentos. **USO NASAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS. INDICAÇÕES:** a budesonida é indicada para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipo nasal após polipectomia. **CONTRAINDICAÇÕES:** histórico de hipersensibilidade à budesonida ou a qualquer componente da fórmula. **Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** O uso de doses excessivas ou o tratamento em longo prazo com glicocorticosteroides pode levar ao aparecimento de sinais ou sintomas de hipercorticismismo, supressão da função hipotálamo-hipófise-adrenal e/ou inibição do crescimento em crianças. A função hepática reduzida pode afetar a eliminação dos glicocorticosteroides. A farmacocinética da budesonida intravenosa, entretanto, é similar em pacientes cirróticos e em indivíduos saudáveis. A farmacocinética após a ingestão oral da budesonida foi alterada devido ao comprometimento da função hepática, como evidenciado pelo aumento da disponibilidade sistêmica. Entretanto, esse fato é de importância clínica limitada para a budesonida, pois, após a inalação nasal, a contribuição oral para a disponibilidade sistêmica é relativamente pequena. Pode ser necessária especial atenção aos pacientes com tuberculose pulmonar. A budesonida não afeta a habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas. **Uso durante a gravidez e lactação:** Assim como outros fármacos a administração de budesonida durante a gravidez requer que os benefícios para a mãe sejam avaliados contra os riscos para o feto. A budesonida é excretada no leite materno. Entretanto, em doses terapêuticas, a budesonida não tem efeito no lactente. A budesonida pode ser usada durante a lactação. **Categoria de risco na gravidez: B. este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** A budesonida não deve entrar em contato com os olhos. Caso isto ocorra, enxágue os olhos imediatamente com água. **Crianças:** As crianças somente devem utilizar budesonida sob supervisão de um adulto para assegurar que a dose seja corretamente administrada e esteja de acordo com a prescrição do médico. Atenção: este medicamento contém açúcar (47,50 mg/mL de glicose), portanto, deve ser usado com cautela e a critério do médico em pacientes portadores de diabetes. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** O metabolismo da budesonida é mediado principalmente pela CYP3A, uma subfamília do citocromo P450. Inibidores desta enzima, como o cetoconazol, podem aumentar a exposição sistêmica à budesonida. No entanto, o uso concomitante de cetoconazol com budesonida por períodos mais curtos tem importância clínica limitada. A cimetidina nas doses recomendadas tem efeito discreto, mas clinicamente insignificante sobre a farmacocinética da budesonida oral. **REAÇÕES ADVERSAS:** Comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): Alterações Respiratória, Torácica e no Mediastino: secreção hemorrágica e epistaxe, irritação nasal. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** a dose deve ser individualizada e titulada para a menor dose necessária para a manutenção do controle dos sintomas. Posologia: Rinites: Adultos, idosos e crianças a partir de 6 anos: recomenda-se iniciar com dose de 256 mcg /dia (2 aplicações de 64 mcg em cada narina ou 4 aplicações de 32 mcg em cada narina). A dose pode ser administrada 1 vez ao dia pela manhã, ou dividida em 2 administrações, pela manhã e à noite. Não há dados indicando que uma dose diária superior a 256 mcg aumentaria a eficácia. Em pacientes com rinite alérgica sazonal e perene, Budesonida demonstrou melhora nos sintomas nasais (vs. placebo) em até 10 horas após a primeira dose. Isto é baseado em dois estudos de grupos paralelos, duplos-cegos, placebo-controlados, randomizados, sendo que um realizado com pacientes com rinite alérgica sazonal, expostos ao pólen da Erva-de-Santiago em uma Unidade de Exposição Ambiental (UEA) e o outro, um estudo multicêntrico de quatro semanas em pacientes com rinite alérgica perene. Depois que o efeito clínico desejado é obtido, geralmente dentro de 1-2 semanas, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária para o controle dos sintomas. Estudos clínicos sugerem que uma dose de manutenção de 32 mcg em cada narina pela manhã pode ser suficiente em alguns pacientes. **NOTA:** O tratamento da rinite sazonal, sempre que possível, deve ser iniciado antes da exposição aos alérgenos. Algumas vezes, pode ser necessário tratamento concomitante para controlar os sintomas oculares causados pela alergia. Tratamento ou prevenção de pólipos nasais: a dose recomendada é de 256 mcg /dia (2 aplicações de 64 mcg em cada narina ou 4 aplicações de 32 mcg em cada narina). A dose pode ser administrada 1 vez ao dia pela manhã, ou dividida em 2 administrações, 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:** Leia cuidadosamente as instruções de uso da budesonida, 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 a budesonida pela primeira vez, ou após 24 horas, a válvula deve ser carregada. Para isso, pressione 10 vezes o aplicador com os dedos indicador e médio 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 abaixo. 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 recoloque a tampa protetora, fechando o frasco adequadamente. Mantenha o frasco em pé. Não congelar. Não se deve usar objetos perfurantes para tentar aumentar a saída do produto do aplicador. A abertura é padronizada para garantir a dosagem correta. Nunca se deve emprestar o spray nasal para outra pessoa. Antes do primeiro uso acione 10 vezes para ativar o spray. Registro M.S. 1.0235.1180. **EMS S/A. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**