

achē

Busonid budesonida

APRESENTAÇÕES

Suspensão aquosa 50 mcg/dose: frasco spray com válvula dosadora contendo 3 mL (60 doses) ou 6 mL (120 doses).

Suspensão aquosa 100 mcg/dose: frasco spray com válvula dosadora contendo 3 mL (60 doses) ou 6 mL (120 doses).

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Busonid 50 mcg/dose contém:

budesonida 1,0 mg

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

Cada mL de Busonid 100 mcg/dose contém:

budesonida 2,0 mg

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Busonid é indicado para o alívio dos sintomas e tratamento crônico de rinites alérgicas, não alérgicas e da polipose nasal (tecidos aumentados que se desenvolvem no revestimento interno do nariz).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Busonid apresenta em sua composição a budesonida que é um glicocorticoide, com propriedades anti-inflamatórias e endocrinometabólicas. Nesta forma farmacêutica, possui atividade anti-inflamatória local. O início de sua ação ocorre em cerca de 10 a 24 horas após a administração, com maior atividade entre 1 dia a 2 semanas.

Busonid age localmente e inibe a ação dos glóbulos brancos nas paredes dos vasos sanguíneos no início da inflamação e consequentemente inibe a migração celular para o local de inflamação. Reverte a dilatação e aumenta a permeabilidade do vaso sanguíneo local, levando à redução do acesso celular ao local inflamado. Essa ação reduz o inchaço e o desconforto local, ou seja, diminui a obstrução nasal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Busonid se tiver alergia à budesonida ou a outros corticoides e também aos outros componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico caso tenha catarata (doença no olho que afeta a visão), cirrose hepática (doença do fígado), contato com víruses como a catapora e o sarampo, glaucoma (aumento da pressão no interior dos olhos), osteoporose (enfraquecimento dos ossos devido a redução da sua massa), úlcera péptica (ferida no interior do estômago e/ou duodeno), tuberculose ativa ou quiescente (em uma forma que não se manifestou clinicamente), infecção grave (por bactérias, fungos ou vírus) com ou sem tratamento.

Você deve utilizar o produto com cautela se você for portador de tuberculose ativa (com sintomas da doença) ou latente (sem sintomas da doença), ou infecções não tratadas causadas por fungos, bactérias, vírus sistêmico ou herpes ocular simples.

A transferência do corticoide oral para o inalatório pode causar insuficiência adrenal ou desmascarar condições alérgicas ocultas pela terapia oral.

Busonid pode ser utilizado em pacientes com úlcera de septo recentes, epistaxes (sangramento nasal) recorrentes, trauma nasal e cirurgias nasais recentes, desde que o quadro esteja controlado e sob controle médico rigoroso.

A velocidade do crescimento em crianças que usaram budesonida inalatória foi diferente das que tomaram placebo durante o primeiro ano de tratamento. Após 4 anos de tratamento, no entanto, a velocidade de crescimento entre pacientes tratados com budesonida e placebo foi similar.

Você deve tomar cuidado em caso de altas doses de corticosteroides inalatórios, como o Busonid, pois podem interferir no controle do diabetes, podendo causar hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue).

Crianças possuem tendência de absorver proporcionalmente maiores quantidades da medicação e estão mais suscetíveis à toxicidade sistêmica.

Pacientes que recebem tratamento por um longo prazo devem tomar cuidado, pois os corticosteroides diminuem a absorção intestinal do cálcio e fosfato, além de aumentarem a excreção urinária do cálcio, podendo causar osteoporose (enfraquecimento dos ossos devido à redução da sua massa).

A terapia com corticosteroides pode aumentar o risco de desenvolvimento de infecção grave ou fatal em indivíduos expostos a patologias virais como varicela ou sarampo.

Evite o contato do produto com os olhos.

Nunca disponibilize seu spray nasal para outra pessoa.

Os estudos em animais demonstraram que os corticosteroides podem produzir vários tipos de malformações fetais, mas que não foram confirmadas em estudos controlados com mulheres grávidas. Baseados nos dados obtidos em humanos com a budesonida inalatória, esta poderá ser recomendada, caso um corticoide intranasal precise ser iniciado durante a gestação.

Os potenciais riscos e benefícios devem ser analisados antes de ser prescrito o tratamento às mulheres durante o período de aleitamento. A budesonida é excretada no leite materno. Deve-se ter atenção quando o uso de budesonida spray nasal for prescrito durante o aleitamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: este medicamento contém açúcar (glicose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Cada dose (0,05 mL) de Busonid contém 0,45 mg de glicose.

Você não deve usar Busonid em associação com:

Interação Medicamento-Medicamento

Efeito de gravidade maior: o uso concomitante de Busonid spray nasal e bupropiona pode diminuir o limiar para convulsões.

Efeito de gravidade moderada: pode ocorrer um aumento da concentração do Busonid spray nasal na circulação quando é utilizado concomitantemente à claritromicina, eritromicina, itraconazol ou cetoconazol.

O uso concomitante de Busonid spray nasal e sargramostim pode aumentar o efeito produzido na medula óssea desta medicação.

Efeito de gravidade menor: quando o Busonid spray nasal for utilizado em conjunto à amiodarona, pode haver um aumento no risco do desenvolvimento da síndrome de Cushing (síndrome onde ocorre um aumento dos efeitos do cortisol, ocasionando aumento da pressão arterial, estrias na pele, espinhas no rosto, vasos sanguíneos mais frágeis, tendência a manchas roxas no corpo, entre outros sintomas.).

Interação medicamento-alimento: o uso concomitante de Busonid spray nasal e suco de *grapefruit* (toranja) pode aumentar os níveis deste medicamento na circulação sanguínea.

Não há dados que indiquem interação com álcool.

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 50 mcg apresenta-se na forma de uma suspensão homogênea e de cor branca.

Busonid 100 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Busonid possui um dispositivo de inalação composto de uma tripla barreira de fios de prata ativa que permite a ausência de conservantes em sua composição, mantendo a integridade do produto quanto ao risco de contaminação.

420 mm

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.



2 Agite suavemente 3x e remova a tampa.



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.



4 Incline levemente a cabeça para baixo.



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. 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 recoloque 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 deve ser perfurado e nem introduzido 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 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.

Antes de iniciar o uso de Busonid é importante que você leia o item “Modo de Usar”. Siga as instruções corretamente. Crianças somente devem usar Busonid com a supervisão de um adulto.

Posologia

Tratamento de rinites

Adultos e crianças a partir de 6 anos:

Suspensão aquosa nasal 50 mcg/dose: 2 aplicações em cada narina, 2 vezes ao dia ou 4 aplicações em cada narina pela manhã (400 mcg/dia). A dose máxima estabelecida é de 4 jatos por narina ao dia (400 mcg/dia).

Crianças a partir de 12 anos e adultos:

Suspensão aquosa nasal 100 mcg/dose: 1 aplicação em cada narina, 2 vezes ao dia ou 2 aplicações em cada narina, 1 vez ao dia (400 mcg/dia).

Tratamento ou prevenção de pólipos nasais: a dose recomendada é de 200 a 400 mcg, 2 vezes ao dia.

As crianças devem utilizar Busonid (budesonida) sob supervisão de um adulto, a fim de assegurar sua correta administração e que a dose seja correspondente à dose prescrita pelo médico.

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. Agite antes de usar.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de utilizar uma dose da medicação, 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?

Podem ocorrer acessos de espirros imediatamente após o uso do spray.

Seguem as reações adversas com o uso de Busonid:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, dor de cabeça, disfonia (alteração da voz), infecção do trato respiratório e sinusite.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, síncope (tipo de desmaio), taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue), ganho de peso, dor abdominal, candidíase oral (infecção por fungo na boca “sapinho”), indigestão, gastroenterite viral (infecção no estômago e intestinos produzida por um vírus), vômito, xerostomia (sensação de boca seca), candidíase do esôfago, equimose (mancha roxa na pele), leucocitose (aumento do número de glóbulos brancos no sangue), doença infecciosa, doença viral, artralgia (dor na articulação), mialgia (dor muscular), astenia (cansaço), sonolência, insônia, enxaqueca, catarata (doença nos olhos que afeta a visão), glaucoma (aumento da pressão no interior do olho), aumento de pressão ocular, otite média, rinite alérgica, alteração da voz, tosse, dificuldade na fala, epistaxe (sangramento nasal), congestão nasal, irritação nasal, nasofaringite (inflamação no nariz e faringe), faringite, rinite, febre.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite de contato, dermatite, irritação, urticária (doença alérgica da pele), Síndrome de Cushing (síndrome em que ocorre um aumento dos efeitos do cortisol, ocasionando aumento da pressão arterial, estrias na pele, espinhas no rosto, vasos sanguíneos mais frágeis, tendência a manchas roxas no corpo, entre outros sintomas), hipoglicemia (diminuição da taxa de glicose no sangue), alteração na taxa de lipídios(gordura), hiperglicemia (aumento da taxa de glicose no sangue), reação imune de hipersensibilidade, ansiedade, depressão, irritabilidade, problemas de comportamento, psicose (doença psiquiátrica), broncoespasmo (contração anormal dos brônquios) e irritação da garganta.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: acesso de espirros imediatamente após o uso do spray, rouquidão, aumento da tosse, alteração do paladar.

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 DESTA MEDICAMENTO?

A baixa atividade sistêmica de Busonid faz com que o risco de intoxicação seja muito improvável, principalmente a intoxicação aguda, não sendo dose-dependente.

De qualquer forma, a interrupção do tratamento seria suficiente para desaparecer com os sintomas de intoxicação. Se em alguma circunstância muito especial aparecerem sintomas de hipercortisolismo (conjunto de sinais e sintomas devido ao excesso do hormônio cortisona no organismo) ou de insuficiência adrenal (condição na qual a produção de hormônio pelas glândulas adrenais se encontra abaixo das necessidades do organismo), deve-se descontinuar gradualmente o uso de Busonid, como na corticoterapia sistêmica.

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 aprovada pela ANVISA em 25/04/2019.



PH 4712 BU 01c VP SAP 4945700 03/19