



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

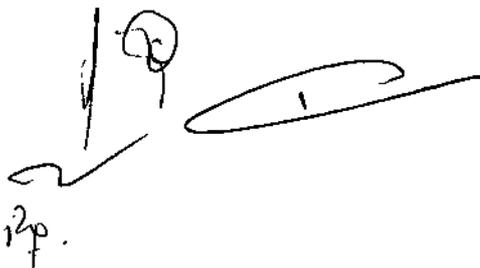
5268

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008194-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, cambio de nombre y nuevas presentaciones de venta, para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOCORT / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AERÓSOL PARA INHALACION, BUDESONIDA 0,2 mg/dosis y NEUMOCORT + AEROMED / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL, BUDESONIDA 200 mcg/dosis; NEUMOCORT + AEROMED MINI / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL, BUDESONIDA 200 mcg/dosis; aprobada por Certificado N° 55.565.


r.p.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

5268

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de las Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para las nuevas presentaciones de venta y el cambio de nombre, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 120, 121 y 122 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

5268

DISPOSICIÓN Nº

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOCORT / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,2 mg/dosis; NEUMOCORT + AEROMED / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL, BUDESONIDA 200 mcg/dosis; NEUMOCORT + AEROMED MINI / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL, BUDESONIDA 200 mcg/dosis; aprobada por Certificado Nº 55.565 y Disposición Nº 2574/10, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 22 a 33, para los rótulos, de fojas 34 a 93, para los prospectos y de fojas 94 a 119, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2574/10 los rótulos autorizados por las fojas 22 a 25, los prospectos autorizados por las fojas 34 a 39, 52 a 58 y 73 a 79 y la información para el paciente autorizada por las fojas 94 a 101, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1º, a cambiar el nombre y las nuevas presentaciones de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

268

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.565 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008194-14-1

DISPOSICIÓN Nº

5268

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.268**: a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.565 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: NEUMOCORT / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 0,2 mg/dosis; NEUMOCORT + AEROMED / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL, BUDESONIDA 200 mcg/dosis; NEUMOCORT + AEROMED MINI / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL, BUDESONIDA 200 mcg/dosis.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2574/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10426-09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2574/10.	Rótulos de fs. 22 a 33, corresponde desglosar de fs. 22 a 25. Prospectos de fs. 34 a 93, corresponde desglosar de fs. 34 a 39, 52 a 58 y 73 a 79. Información para el

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	-----	Respuesto: envases
	-----	conteniendo 60, 70, 100,
	-----	120, 150, 200, 210, 250,
	-----	270 y 300 dosis, todos
	-----	con contador de dosis.---
	-----	Neumocort CD +
	-----	Aeromed: envases
	-----	conteniendo 60, 70, 100,
	-----	120, 150, 200, 210, 250,
	-----	270 y 300 dosis con
	-----	adaptador bucal y
	-----	dispositivo espaciador,
	-----	todos con contador de
	-----	dosis.-----
	-----	Neumocort CD +
	-----	Aeromed Mini: envases
	-----	conteniendo 60, 70, 100,
	-----	120, 150, 200, 210, 250,
	-----	270 y 300 dosis con
	-----	adaptador bucal y
	-----	dispositivo espaciador,
	-----	todos con contador de
	-----	dosis.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 55.565 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **01 JUL 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-008194-14-1

DISPOSICIÓN N°

5 2 6 8
7

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and marks on the left side of the page.

PROYECTO DE RÓTULO

5268

01 JUL 2015



NEUMOCORT CD
BUDESONIDA 200 mcg / dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN
Agítese antes de usar

No repetir sin nueva receta médica

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol inhalatorio de 60, 70, 100,
120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con
adaptador bucal y contador de dosis.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonida	0,200 mg
Ácido Oleico	0,020 mg
Alcohol Absoluto	1,2126 mg
HFA 134a(*)csp	60,630 mg

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

Vía de administración: Aerosol para inhalación oral con acción bronquial.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. Prohibido su relleno.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

NEUMOCORT CD Certificado N°: 55.565.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 8142 CI N° 3.920.362

2

PROYECTO DE RÓTULO

5263



NEUMOCORT CD + AEROMED
BUDESONIDA 200 mcg / dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN con espaciador
Agítese antes de usar

No repetir sin nueva receta médica

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol inhalatorio de 60, 70, 100,
120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con
adaptador bucal, contador de dosis y
espaciador **AEROMED**

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonida	0,200 mg
Ácido Oleico	0,020 mg
Alcohol Absoluto	1,2126 mg
HFA 134a(*)csp	60,630 mg

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

Via de administración: Aerosol para inhalación oral con acción bronquial.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. Prohibido su relleno.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

NEUMOCORT CD Certificado N°: 55.565.
Espaciador AEROMED Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. 19. 6142 CI N° 3.920.362

5268

PROYECTO DE RÓTULO

NEUMOCORT CD + AEROMED Mini
BUDESONIDA 200 mcg / dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN con espaciador
 Agítese antes de usar

No repetir sin nueva receta médica

INDUSTRIA ARGENTINA
 VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol inhalatorio de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal, contador de dosis y espaciador AEROMED Mini

Fórmula:Cada dosis contiene:

Budesonida	0,200 mg
Ácido Oleico	0,020 mg
Alcohol Absoluto	1,2126 mg
HFA 134a(*)csp	60,630 mg

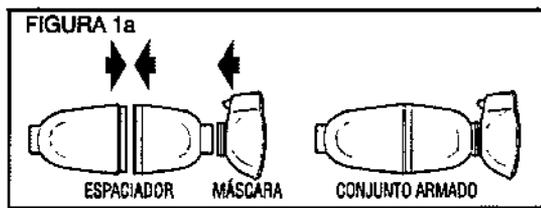
(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

Vía de administración: Aerosol para inhalación oral con acción bronquial

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

El espaciador AEROMED Mini contiene dos partes montables.

El conjunto de las dos partes del espaciador y la máscara debe quedar armado como se indica en la figura 1a.

**LOTE N°:****FECHA DE VENCIMIENTO:****CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. Prohibido su relleno.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI N° 3.820.362



5 2 6 3

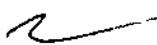
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

NEUMOCORT CD Certificado N°: 55.565.
Espaciador AEROMED Mini Certificado N° PM-40-3

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELA A. DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



5268



PROYECTO DE PROSPECTO

**NEUMOCORT CD + AEROMED Mini
BUDESONIDA 200 mcg / dosis**

AEROSOL BUCAL PARA ACCIÓN BRONQUIAL con espaciador

AGÍTESE ANTES DE USAR

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

No repetir sin nueva receta médica.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonida	0,200 mg
Ácido Oleico	0,020 mg
Alcohol Absoluto	1,2126 mg
HFA 134a (*) csp	60,630 mg

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticosteroide. Antiinflamatorio y antialérgico en la prevención del broncoespasmo.
Código ATC: R01A D05

INDICACIONES:

Afecciones obstructivas de las vías respiratorias como el asma bronquial, bronquitis crónica obstructiva en donde una terapia corticoidea están indicadas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Antiinflamatorio. Antiasmático.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: rápida, a través de pulmones y tracto gastrointestinal.

Distribución: un alto porcentaje de la dosis inhalada se distribuye en el tracto respiratorio.

Vida media: 120 minutos (plasma).

Eliminación: fecal y renal.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:

NEUMOCORT CD + AEROMED Mini / BUDESONIDA es un aerosol para inhalación con adaptador bucal y espaciador. El adaptador viene con contador de dosis que facilita el control de la dosificación y le permite saber cuántas aplicaciones quedan.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.23.382

5260



Dosis usual:

Niños mayores de 12 años, Adultos y Ancianos: 1 ó 2 dosis dos veces al día (de 400 mcg a 800 mcg).

Dosis máxima: 1600 mcg por día (hasta 8 dosis) en casos de asma severo.

Niños entre 7 y 12 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200 mcg a 400 mcg).

Dosis máxima: 800 mcg por día (2 dosis 2 veces por día) en casos de asma severo.

Niños entre 6 meses y 7 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200 mcg a 400 mcg).

Dosis máxima: 400 mcg por día (hasta 2 dosis).

Pacientes tratados con esteroides orales que cambian a Budesonida inhalado:

Ver "Advertencias"

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

INFORMACIÓN AL PACIENTE

El inhalador posee un contador sobre la boquilla del adaptador bucal que informa de cuántas aplicaciones quedan.

Cada vez que usted accione el inhalador, se liberará una aplicación y el contador restará una unidad.

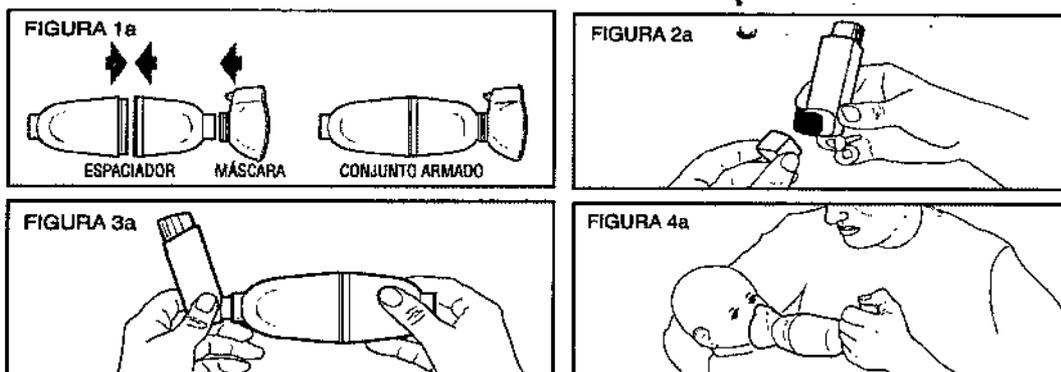
Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

MODO DE USO DE AEROMED Mini EN LACTANTES Y NIÑOS (que no pueden respirar por la boca y / o presionar los labios alrededor de la boquilla del espaciador)

El espaciador AEROMED Mini contiene dos partes montables.

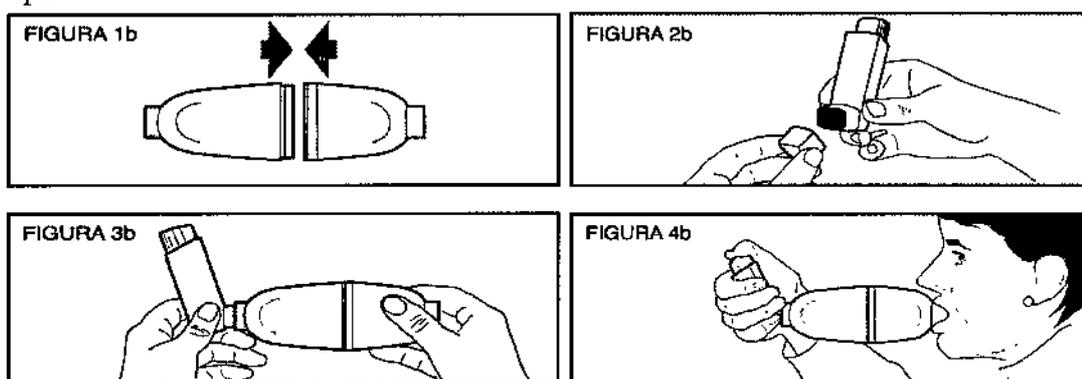
1. El conjunto de las dos partes del espaciador y la máscara debe quedar armado como se indica en la figura 1a.
2. Quite la tapa del aerosol (ver figura 2a) y agítelo fuertemente.
3. Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas por el extremo del espaciador donde encaja perfectamente el aerosol, teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (ver Figura 3a).
4. Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante o niño. Dispare el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (ver Figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.923.382



MODO DE USO DE AEROMED Mini SIN MÁSCARA EN NIÑOS MAYORES Y ADULTOS (que pueden respirar por la boca y/o presionar los labios alrededor de la boquilla del espaciador)

1. Una las dos partes del espaciador como se indica en la figura 1b, desechando la máscara.
2. Quite la tapa del aerosol (ver Figura 2b) y agítelo fuertemente.
3. Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas por el extremo del espaciador donde encaja perfectamente el aerosol, teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (ver Figura 3b).
4. Agite el conjunto de aerosol y espaciador, espire e inmediatamente coloque el extremo del espaciador dentro de la boca, cerrando los labios alrededor. Dispense el aerosol, inhale profunda y lentamente y retenga el aire durante 10 segundos (ver Figura 4b). Luego espire normalmente. Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas agite bien el conjunto de aerosol y espaciador antes de cada nueva aplicación.



Si la edad lo permite, deberá instruir al niño a inhalar por boca y no por nariz, para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones

La cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo el médico tratante.

Debe adquirir un nuevo aerosol con la aparición de la coloración roja en la ventana del contador a efectos de poder dar continuidad al tratamiento.

Cuando el marcador indique 000, deje de usar el inhalador ya que las aplicaciones que restan en el bidón puede que no sean suficientes para completar una dosis.

No intente modificar la numeración del marcador o desprender el marcador del actuador.

Disparo de prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Higiene del adaptador bucal:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis.

Cuando la medicación que sale es poca o nula, ver Figura A, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

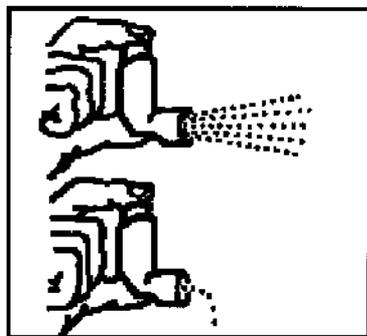


Figura A

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

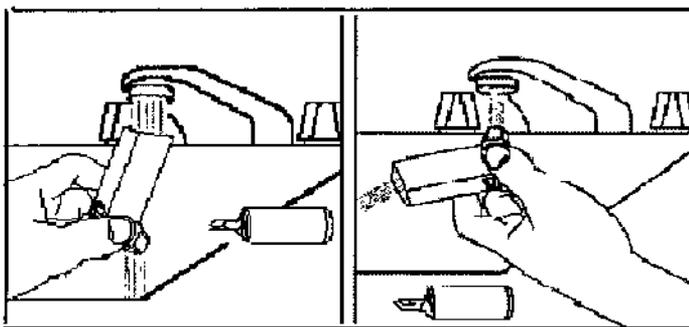
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

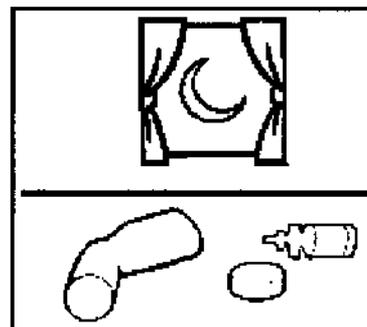
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua. Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-



Higiene del espaciador

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

AEROMED Mini posee un exclusivo diseño desmontable lo que permite un lavado mas eficiente; proceda según la figura 1a.

Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).

Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con osteoporosis, tuberculosis, infecciones virales o fúngicas e hipersensibilidad a los componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

Puede notarse un sabor distinto o diferente intensidad de spray con NEUMOCORT CD comparativamente con NEUMOCORT u otros aerosoles con Budesonida.

El bidón debe desecharse una vez realizadas las pulsaciones mencionadas en el rótulo ya que no puede asegurarse la cantidad exacta de medicamento cuando se han descargado las dosis informadas en el mismo.

Debido al riesgo de candidiasis en la cavidad bucal y garganta, que podrían ser ocasionados por la utilización de esteroides por inhalación, debe procederse a enjuagar cuidadosamente la boca con agua luego de cada administración.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con Ketoconazol u otros potentes medicamentos inhibidores del CYP 3A4. De no ser esto posible, el intervalo de tiempo entre las distintas administraciones debe ser tan largo como fuera posible (ver "Interacciones").

Debe procederse con precaución en el tratamiento de pacientes a quienes se pasa de corticoesteroides de acción sistémica a este medicamento así como en los casos en que exista sospecha de alteración de la función de la hipófisis y corteza adrenal. En tales pacientes debe considerarse una cuidadosa reducción de la dosis de esteroides sistémicos así como considerar análisis de la función hipotálamo hipófisis, corteza adrenal. Puede ser necesario también el agregado de esteroides sistémicos durante periodos o situaciones de estrés, tales como ante cirugías, traumas, etc.

Durante el período en que se pasa de terapias con esteroides orales a este medicamento, puede suceder que el paciente vuelva a experimentar síntomas anteriores tales como dolores en músculos y articulaciones. En tales casos, a veces, puede ser necesario un aumento circunstancial de la dosis de esteroides orales. Si, en casos aislados, aparecieran síntomas tales como cansancio, cefaleas, malestar, náuseas, vómitos o similares, debe sospecharse de un efecto de insuficiencia esteroidea general.

El tratamiento esteroideo sistémico que es reemplazado por tratamiento con este medicamento descubre a veces alergias, como por ejemplo rinitis y eczema que estaban anteriormente controladas por el tratamiento sistémico.

Los pacientes deben ser advertidos en el sentido de tomar contacto de inmediato con el médico si el efecto del tratamiento se deteriora en forma general. Las repetidas inhalaciones en ataques graves de asma no deben demorar ni reemplazar la instauración de

otras terapias importantes. En caso de deterioro agudo, el tratamiento debe ser completado con un tratamiento breve de esteroides orales.

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente con dosis elevadas durante períodos prolongados. Existe una posibilidad mucho menor que estos efectos ocurran con el tratamiento por inhalación que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen la supresión de las funciones suprarrenales, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Se recomienda que la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados se controle regularmente. Los beneficios de la terapia con corticosteroide y los posibles riesgos de supresión del crecimiento deben ser considerados por el médico tratante.

Interacciones:

No se conocen interacciones clínicas de relevancia con antiasmáticos.

Debe evitarse la combinación con el Ketoconazol. Dado que se carece de datos para proporcionar recomendaciones de dosis, esta combinación debe evitarse. Si esto no fuera posible el intervalo de tiempo entre la administración de Ketoconazol y Budesonida debe ser tan prolongado como sea posible. Debe considerarse también una disminución de la dosis de Budesonida. Otros potentes inhibidores de CYP 3A4 ocasionan probablemente un marcado aumento de los niveles plasmáticos de Budesonida.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Debido al uso crónico de dosis mayores a la recomendada, pueden verse afectados estudios de función adrenal, glucosa en sangre u orina, estado hematológico, osteocalcio sérico.

Embarazo:

Los datos obtenidos de aproximadamente 2000 embarazos no han evidenciado aumento alguno del riesgo de malformaciones con el tratamiento con Budesonida. Los experimentos con animales de laboratorio han evidenciado que los glucocorticoesteroides pueden inducir malformaciones, pero no parecen ser relevantes para el ser humano en las dosis recomendadas. Los estudios en animales también han identificado una sobreexposición prenatal a los glucocorticoides en un aumento de los riesgos en el retardo de crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares en adultos y cambios permanentes en la densidad de los receptores glucocorticoides, recambio y comportamiento de los neurotransmisores en exposiciones menores al rango de dosis teratogénica. Sólo debe administrarse durante el embarazo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

Debe procurarse administrar la dosis más baja posible de Budesonida al tiempo que se debe procurar balancear el riesgo de un agravamiento del estado del asma.

Lactancia:

Se carece de información acerca de si Budesonida pasa a la leche materna.

Sin embargo, existen datos que otros glucocorticoides sí son excretados en la leche materna y por lo tanto debe considerarse si los beneficios esperados para la madre superan cualquier posible riesgo para el lactante.

Uso en Pediatría:

Se recomienda el control periódico del crecimiento en niños y adolescentes tratados durante períodos prolongados con corticoesteroides, independientemente de la forma de administración.

Tanto el asma como los corticoesteroides inhalados pueden demorar el proceso de crecimientos.

Ancianos: No se han documentados que existan problemas que limiten el uso de este medicamento en este grupo etario.

LAB. PABLO CASARÍ, S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

5268



REACCIONES ADVERSAS:

Angioedema, urticaria, rash, dermatitis. Casos aislados de hematomas cutáneos. El uso de Budesonida Aerosol para inhalación oral, especialmente si el tratamiento es prolongado, puede provocar irritación de garganta, ronquera, aparición de candidiasis en boca y garganta, aumento del broncoespasmo, cambios psíquicos (nerviosismo, depresión mental, cambios en el comportamiento). En algunos casos pueden aparecer los síntomas generales correspondientes al uso de corticoides en forma sistémica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La inhalación de dosis más elevadas que las recomendadas puede provocar inhibición breve o prolongada del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A: Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

PRESENTACIÓN: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal, dispositivo espaciador y contador de dosis.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.565

Espaciador AEROMED Mini: Certificado N° PM-40-3

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. GUERINIANO
FARMACÉUTICA COORDINADORA
M.P. 6142 CI N° 0.350.000

PROYECTO DE PROSPECTO

5268



**NEUMOCORT CD + AEROMED
BUDESONIDA 200 mcg / dosis**

AEROSOL BUCAL PARA ACCIÓN BRONQUIAL con espaciador

AGÍTESE ANTES DE USAR

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

No repetir sin nueva receta médica.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonida	0,200 mg
Ácido Oleico	0,020 mg
Alcohol Absoluto	1,2126 mg
HFA 134a (*) csp	60,630 mg

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticosteroide. Antiinflamatorio y antialérgico en la prevención del broncoespasmo.
Código ATC: R01A D05

INDICACIONES:

Afecciones obstructivas de las vías respiratorias como el asma bronquial, bronquitis crónica obstructiva en donde una terapia corticoidea están indicadas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Antiinflamatorio. Antiasmático.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: rápida, a través de pulmones y tracto gastrointestinal.

Distribución: un alto porcentaje de la dosis inhalada se distribuye en el tracto respiratorio.

Vida media: 120 minutos (plasma).

Eliminación: fecal y renal.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:

NEUMOCORT CD + AEROMED / BUDESONIDA es un aerosol para inhalación con adaptador bucal y espaciador. El adaptador viene con contador de dosis que facilita el control de la dosificación y le permite saber cuántas aplicaciones quedan.

Dosis usual:

Niños mayores de 12 años, Adultos y Ancianos: 1 ó 2 dosis dos veces al día (de 400 mcg a 800 mcg).

LAB. PARLO CASSAR S.R.L.
GISELA A. DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

523



Dosis máxima: 1600 mcg por día (hasta 8 dosis) en casos de asma severo.

Niños entre 7 y 12 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200 mcg a 400 mcg).

Dosis máxima: 800 mcg por día (2 dosis 2 veces por día) en casos de asma severo.

Niños entre 6 meses y 7 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200 mcg a 400 mcg).

Dosis máxima: 400 mcg por día (hasta 2 dosis).

Pacientes tratados con esteroides orales que cambian a Budesonida inhalado:
Ver "Advertencias"

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

El inhalador posee un contador sobre la boquilla del adaptador bucal que informa de cuántas aplicaciones quedan.

Cada vez que usted accione el inhalador, se liberará una aplicación y el contador restará una unidad.

Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

Antes de usar **NEUMOCORT CD + AEROMED / BUDESONIDA**, Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lea este folleto y siga las instrucciones.

Niños y adultos (que no puedan respirar por la boca y/o presionar los labios alrededor de la boquilla del espaciador).

- 1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1b).
2. Agitar fuertemente el aerosol
- 3.- Con una mano sujete el adaptador bucal y con la otra el espaciador. Procure unir las dos piezas, utilizando el extremo del espaciador marcado con la letra "A" y teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (Ver Figura 2b)
- 4.- Agite el conjunto de pulsador y espaciador, espire e inmediatamente coloque la boca sobre el extremo del espaciador marcado con la letra "B", presione el aerosol, inhale profundamente y retenga el aire durante 10 segundos. Luego espire normalmente. Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, agite bien el conjunto de adaptador bucal y espaciador antes de cada nueva aplicación (Ver figura 3b).


GISELDA A. de BLANC
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.923.862

Figura 1b

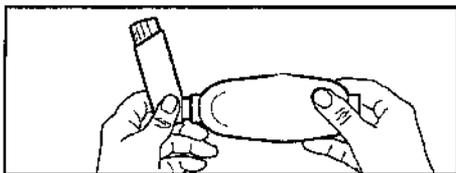
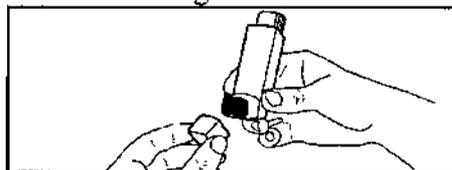


Figura 2b

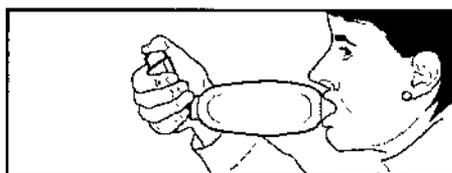


Figura 3b

Debe adquirir un nuevo aerosol con la aparición de la coloración roja en la ventana del contador a efectos de poder dar continuidad al tratamiento.

Cuando el marcador indique 000, deje de usar el inhalador ya que las aplicaciones que restan en el bidón puede que no sean suficientes para completar una dosis.

No intente modificar la numeración del marcador o desprender el marcador del actuador.

Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Higiene del adaptador bucal:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis.

Cuando la medicación que sale es poca o nula, ver Figura A, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

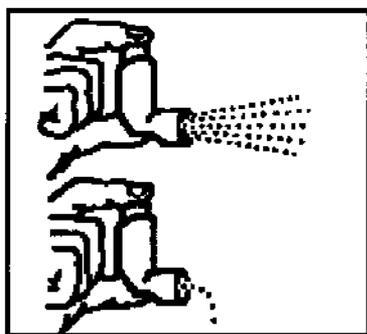


Figura A

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

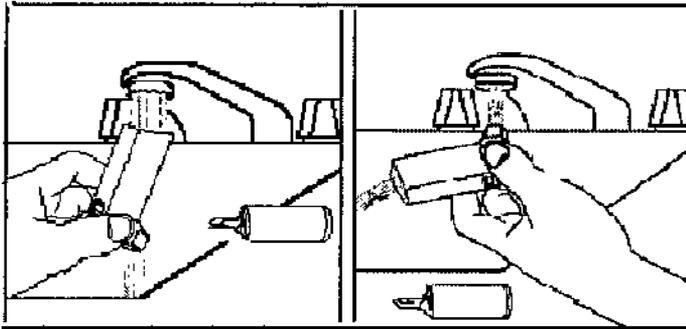
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

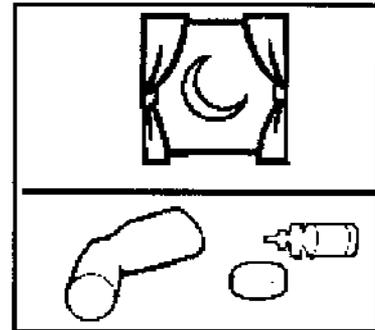
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua. Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

Higiene del espaciador

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).

Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con osteoporosis, tuberculosis, infecciones virales o fúngicas e hipersensibilidad a los componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

Puede notarse un sabor distinto o diferente intensidad de spray con NEUMOCORT CD comparativamente con NEUMOCORT u otros aerosoles con Budesonida.

El bidón debe desecharse una vez realizadas las pulsaciones mencionadas en el rótulo ya que no puede asegurarse la cantidad exacta de medicamento cuando se han descargado las dosis informadas en el mismo.

Debido al riesgo de candidiasis en la cavidad bucal y garganta, que podrían ser ocasionados por la utilización de esteroides por inhalación, debe procederse a enjuagar cuidadosamente la boca con agua luego de cada administración.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con Ketoconazol u otros potentes medicamentos inhibidores del CYP 3A4. De no ser esto posible, el intervalo de tiempo entre las distintas administraciones debe ser tan largo como fuera posible (ver "Interacciones").

Debe procederse con precaución en el tratamiento de pacientes a quienes se pasa de corticoesteroides de acción sistémica a este medicamento así como en los casos en que exista sospecha de alteración de la función de la hipófisis y corteza adrenal. En tales pacientes debe considerarse una cuidadosa reducción de la dosis de esteroides sistémicos así como considerar análisis de la función hipotálamo hipófisis, corteza adrenal. Puede ser necesario también el agregado de esteroides sistémicos durante periodos o situaciones de estrés, tales como ante cirugías, traumas, etc.

Durante el período en que se pasa de terapias con esteroides orales a este medicamento, puede suceder que el paciente vuelva a experimentar síntomas anteriores tales como dolores en músculos y articulaciones. En tales casos, a veces, puede ser necesario un aumento circunstancial de la dosis de esteroides orales. Si, en casos aislados, aparecieran síntomas tales como cansancio, cefaleas, malestar, náuseas, vómitos o similares, debe sospecharse de un efecto de insuficiencia esteroidea general.

El tratamiento esteroideo sistémico que es reemplazado por tratamiento con este medicamento descubre a veces alergias, como por ejemplo rinitis y eczema que estaban anteriormente controladas por el tratamiento sistémico.

Los pacientes deben ser advertidos en el sentido de tomar contacto de inmediato con el médico si el efecto del tratamiento se deteriora en forma general. Las repetidas inhalaciones en ataques graves de asma no deben demorar ni reemplazar la instauración de otras terapias importantes. En caso de deterioro agudo, el tratamiento debe ser completado con un tratamiento breve de esteroides orales.

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente con dosis elevadas durante períodos prolongados. Existe una posibilidad mucho menor que estos efectos ocurran con el tratamiento por inhalación que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen la supresión de las funciones suprarrenales, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Se recomienda que la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados se controle regularmente. Los beneficios de la terapia con corticosteroide y los posibles riesgos de supresión del crecimiento deben ser considerados por el médico tratante.

Interacciones:

No se conocen interacciones clínicas de relevancia con antiasmáticos.

Debe evitarse la combinación con el Ketoconazol. Dado que se carece de datos para proporcionar recomendaciones de dosis, esta combinación debe evitarse. Si esto no fuera posible el intervalo de tiempo entre la administración de Ketoconazol y Budesonida debe ser tan prolongado como sea posible. Debe considerarse también una disminución de la dosis de Budesonida. Otros potentes inhibidores de CYP 3A4 ocasionan probablemente un marcado aumento de los niveles plasmáticos de Budesonida.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Debido al uso crónico de dosis mayores a la recomendadas, pueden verse afectados estudios de función adrenal, glucosa en sangre u orina, estado hematológico, osteocalcico sérico.

Embarazo:

Los datos obtenidos de aproximadamente 2000 embarazos no han evidenciado aumento alguno del riesgo de malformaciones con el tratamiento con Budesonida. Los experimentos con animales de laboratorio han evidenciado que los glucocorticosteroides pueden inducir malformaciones, pero no parecen ser relevantes para el ser humano en la dosis



recomendada. Los estudios en animales también han identificado una sobreexposición prenatal a los glucocorticoides en un aumento de los riesgos en el retardo de crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares en adultos y cambios permanentes en la densidad de los receptores glucocorticoides, recambio y comportamiento de los neurotransmisores en exposiciones menores al rango de dosis teratogénica. Sólo debe administrarse durante el embarazo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales. Debe procurarse administrar la dosis más baja posible de Budesonida al tiempo que se debe procurar balancear el riesgo de un agravamiento del estado del asma.

Lactancia:

Se carece de información acerca de si Budesonida pasa a la leche materna.

Sin embargo, existen datos que otros glucocorticoides sí son excretados en la leche materna y por lo tanto debe considerarse si los beneficios esperados para la madre superan cualquier posible riesgo para el lactante.

Uso en Pediatría:

Se recomienda el control periódico del crecimiento en niños y adolescentes tratados durante periodos prolongados con corticoesteroides, independientemente de la forma de administración.

Tanto el asma como los corticoesteroides inhalados pueden demorar el proceso de crecimientos.

Ancianos: No se han documentados que existan problemas que limiten el uso de este medicamento en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

Angioedema, urticaria, rash, dermatitis. Casos aislados de hematomas cutáneos.

El uso de BUDESONIDA Aerosol para inhalación oral, especialmente si el tratamiento es prolongado, puede provocar irritación de garganta, ronquera, aparición de candidiasis en boca y garganta, aumento del broncoespasmo, cambios psíquicos (nerviosismo, depresión mental, cambios en el comportamiento). En algunos casos pueden aparecer los síntomas generales correspondientes al uso de corticoides en forma sistémica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La inhalación de dosis más elevadas que las recomendadas puede provocar inhibición breve o prolongada del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A: Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal, dispositivo espaciador y contador de dosis.

LAB. PABLO CASSARA S.P.A.
GISELLA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. B. 6142 CI. N° 3.823.362

5268



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

No exponer a temperatura mayor a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego.
No perforar.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°: 55.565

Espaciador AEROMED: Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.9.6142 CI N° J.920.362

512 8 3

PROYECTO DE PROSPECTO

NEUMOCORT CD
BUDESONIDA 200 mcg / dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN
 AGÍTESE ANTES DE USAR

INDUSTRIA ARGENTINA
 VENTA BAJO RECETA

No repetir sin nueva receta médica.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonida	0,200 mg
Ácido Oleico	0,020 mg
Alcohol Absoluto	1,2126 mg
HFA 134a (*) csp	60,630 mg

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticosteroide. Antiinflamatorio y antialérgico en la prevención del broncoespasmo.
 Código ATC: R01A D05

INDICACIONES:

Afecciones obstructivas de las vías respiratorias como el asma bronquial, bronquitis crónica obstructiva en donde una terapia corticoidea están indicadas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Antiinflamatorio. Antiasmático.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: rápida, a través de pulmones y tracto gastrointestinal.

Distribución: un alto porcentaje de la dosis inhalada se distribuye en el tracto respiratorio.

Vida media: 120 minutos (plasma).

Eliminación: fecal y renal.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN:

NEUMOCORT CD / BUDESONIDA es un aerosol para inhalación con adaptador bucal. El adaptador viene con contador de dosis que facilita el control de la dosificación y le permite saber cuántas aplicaciones quedan.

Dosis usual:

Niños mayores de 12 años, Adultos y Ancianos: 1 ó 2 dosis dos veces al día (de 400 mcg a 800 mcg).

Dosis máxima: 1600 mcg por día (hasta 8 dosis) en casos de asma severo.

LAB. PABLO CASSARÉ S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA (C.O.M.)
 M. P. 6142 C1 N° 0.000.137

Niños entre 7 y 12 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200 mcg a 400 mcg).

Dosis máxima: 800 mcg por día (2 dosis 2 veces por día) en casos de asma severo.

Niños entre 6 meses y 7 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200 mcg a 400 mcg).

Dosis máxima: 400 mcg por día (hasta 2 dosis).

Pacientes tratados con esteroides orales que cambian a Budesonida inhalado:

Ver "Advertencias"

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

El inhalador posee un contador sobre la boquilla del adaptador bucal que informa cuántas aplicaciones quedan. Cada vez que usted accione el inhalador, se liberará una aplicación y el contador restará una unidad.

Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

Antes de utilizar **NEUMOCORT CD / BUDESONIDA** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, leer atentamente las siguientes Instrucciones:

1. Quite la tapa del adaptador bucal del aerosol
(Ver Figura 1).

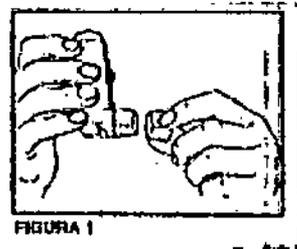


FIGURA 1

- 2.- Agite fuertemente el aerosol
(Ver Figura 2).

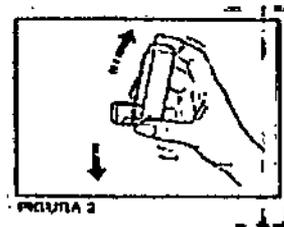


FIGURA 2

- 3.- Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor
(Ver Figura 3).
Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.



FIGURA 3

4.- Presione hasta liberar una pulsación de NEUMOCORT CD/ BUDESONIDA aspirando profundamente al mismo tiempo.

Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.

Debe adquirir un nuevo aerosol con la aparición de la coloración roja en la ventana del contador a efectos de poder dar continuidad al tratamiento.

Cuando el marcador indique 000, deje de usar el inhalador ya que las aplicaciones que restan en el bidón puede que no sean suficientes para completar una dosis.

No intente modificar la numeración del marcador o desprender el marcador del actuador.

Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Higiene del adaptador bucal:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis.

Cuando la medicación que sale es poca o nula, ver Figura A, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

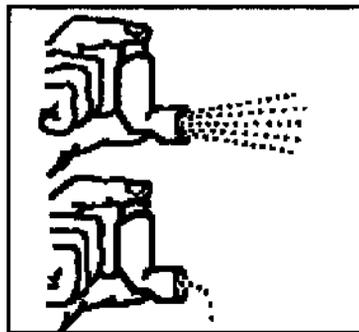


Figura A

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

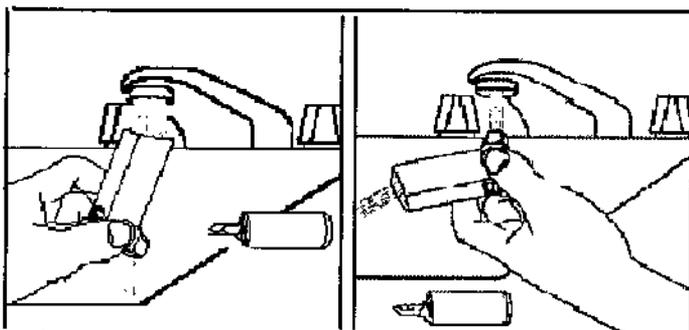
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

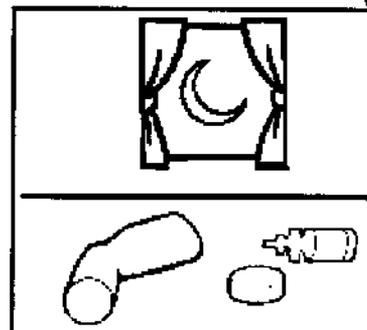
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua. Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con osteoporosis, tuberculosis, infecciones virales o fúngicas e hipersensibilidad a los componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

Puede notarse un sabor distinto o diferente intensidad de spray con NEUMOCORT CD comparativamente con NEUMOCORT u otros aerosoles con Budesonida.

El bidón debe desecharse una vez realizadas las pulsaciones mencionadas en el rótulo ya que no puede asegurarse la cantidad exacta de medicamento cuando se han descargado las dosis informadas en el mismo.

Debido al riesgo de candidiasis en la cavidad bucal y garganta, que podrían ser ocasionados por la utilización de esteroides por inhalación, debe procederse a enjuagar cuidadosamente la boca con agua luego de cada administración.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con Ketoconazol u otros potentes medicamentos inhibidores del CYP 3A4. De no ser esto posible, el intervalo de tiempo entre las distintas administraciones debe ser tan largo como fuera posible (ver "*Interacciones*").

Debe procederse con precaución en el tratamiento de pacientes a quienes se pasa de corticoesteroides de acción sistémica a este medicamento así como en los casos en que exista sospecha de alteración de la función de la hipófisis y corteza adrenal. En tales pacientes debe considerarse una cuidadosa reducción de la dosis de esteroides sistémicos así como considerar análisis de la función hipotálamo hipófisis, corteza adrenal. Puede ser necesario también el agregado de esteroides sistémicos durante periodos o situaciones de estrés, tales como ante cirugías, traumas, etc.

Durante el período en que se pasa de terapias con esteroides orales a este medicamento, puede suceder que el paciente vuelva a experimentar síntomas anteriores tales como dolores en músculos y articulaciones. En tales casos, a veces, puede ser necesario un aumento circunstancial de la dosis de esteroides orales. Si, en casos aislados, aparecieran síntomas tales como cansancio, cefaleas, malestar, náuseas, vómitos o similares, debe sospecharse de un efecto de insuficiencia esteroidea general.

El tratamiento esteroideo sistémico que es reemplazado por tratamiento con este medicamento descubre a veces alergias, como por ejemplo rinitis y eczema que estaban anteriormente controladas por el tratamiento sistémico.

2

LAIN PABLO CASSAR S.R.L.
FARMACIA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 5142 C. N. 2.020.362

Los pacientes deben ser advertidos en el sentido de tomar contacto de inmediato con el médico si el efecto del tratamiento se deteriora en forma general. Las repetidas inhalaciones en ataques graves de asma no deben demorar ni reemplazar la instauración de otras terapias importantes. En caso de deterioro agudo, el tratamiento debe ser completado con un tratamiento breve de esteroides orales.

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente con dosis elevadas durante períodos prolongados. Existe una posibilidad mucho menor que estos efectos ocurran con el tratamiento por inhalación que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen la supresión de las funciones suprarrenales, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Se recomienda que la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados se controle regularmente. Los beneficios de la terapia con corticosteroide y los posibles riesgos de supresión del crecimiento deben ser considerados por el médico tratante.

Interacciones:

No se conocen interacciones clínicas de relevancia con antiasmáticos.

Debe evitarse la combinación con el Ketoconazol. Dado que se carece de datos para proporcionar recomendaciones de dosis, esta combinación debe evitarse. Si esto no fuera posible el intervalo de tiempo entre la administración de Ketoconazol y Budesonida debe ser tan prolongado como sea posible. Debe considerarse también una disminución de la dosis de Budesonida. Otros potentes inhibidores de CYP 3A4 ocasionan probablemente un marcado aumento de los niveles plasmáticos de Budesonida.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Debido al uso crónico de dosis mayores a la recomendada, pueden verse afectados estudios de función adrenal, glucosa en sangre u orina, estado hematológico, osteocalcico sérico.

Embarazo:

Los datos obtenidos de aproximadamente 2000 embarazos no han evidenciado aumento alguno del riesgo de malformaciones con el tratamiento con Budesonida. Los experimentos con animales de laboratorio han evidenciado que los glucocorticoesteroides pueden inducir malformaciones, pero no parecen ser relevantes para el ser humano en la dosis recomendada. Los estudios en animales también han identificado una sobreexposición prenatal a los glucocorticoides en un aumento de los riesgos en el retardo de crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares en adultos y cambios permanentes en la densidad de los receptores glucocorticoides, recambio y comportamiento de los neurotransmisores en exposiciones menores al rango de dosis teratogénica. Sólo debe administrarse durante el embarazo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales. Debe procurarse administrar la dosis más baja posible de Budesonida al tiempo que se debe procurar balancear el riesgo de un agravamiento del estado del asma.

Lactancia:

Se carece de información acerca de si Budesonida pasa a la leche materna.

Sin embargo, existen datos que otros glucocorticoides sí son excretados en la leche materna y por lo tanto debe considerarse si los beneficios esperados para la madre superan cualquier posible riesgo para el lactante.

Uso en Pediatría:

512 6 3



Se recomienda el control periódico del crecimiento en niños y adolescentes tratados durante periodos prolongados con corticoesteroides, independientemente de la forma de administración.
Tanto el asma como los corticoesteroides inhalados pueden demorar el proceso de crecimientos.

Ancianos: No se han documentado que existan problemas que limiten el uso de este medicamento en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

Angioedema, urticaria, rash, dermatitis. Casos aislados de hematomas cutáneos.
El uso de BUDESONIDA Aerosol para inhalación oral, especialmente si el tratamiento es prolongado, puede provocar irritación de garganta, ronquera, aparición de candidiasis en boca y garganta, aumento del broncoespasmo, cambios psicicos (nerviosismo, depresión mental, cambios en el comportamiento). En algunos casos pueden aparecer los síntomas generales correspondientes al uso de corticoides en forma sistémica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La inhalación de dosis más elevadas que las recomendadas puede provocar inhibición breve o prolongada del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A: Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

PRESENTACIÓN: .Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y contador de dosis.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

No exponer a temperatura mayor a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego.
No perforar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.565

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

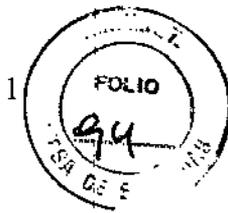
DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 0.820.062

INFORMACION PARA EL PACIENTE

5268



**NEUMOCORT CD
NEUMOCORT CD + AEROMED
NEUMOCORT CD + AEROMED Mini**

BUDESONIDA 200 mcg / dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es NEUMOCORT CD y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de NEUMOCORT CD
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es NEUMOCORT CD y para qué se utiliza

NEUMOCORT CD / BUDESONIDA 200 mcg/dosis en aerosol es una suspensión para inhalación en envase a presión con propelente ecológico.

El adaptador viene con contador de dosis que facilita el control de la dosificación y le permite saber cuántas aplicaciones quedan.

La Budesonida pertenece a un grupo de medicamentos llamados glucocorticoides que se emplean para reducir la inflamación.

El asma está causada por una inflamación de las vías respiratorias. La Budesonida reduce y previene esta inflamación.

NEUMOCORT CD / BUDESONIDA 200 mcg/dosis se emplea para el tratamiento del asma. Debe emplearse de forma regular tal y como le indique su médico.

Al inspirar a través del inhalador al mismo tiempo que usted libera una dosis, el medicamento alcanzará los pulmones a través del aire inspirado.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use NEUMOCORT CD / BUDESONIDA 200 mcg/dosis si usted es alérgico a la Budesonida o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si:

- Usted tiene o ha tenido tuberculosis pulmonar o cualquier otra infección reciente.
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Su médico le ha recetado Budesonida en aerosol y está todavía bajo tratamiento con comprimidos de corticoides, puede reducirle la dosis de estos comprimidos gradualmente (durante un periodo de semanas o meses) y puede que interrumpa finalmente el tratamiento anterior.

LAD. PABLO CASSAR ST.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 0.020.502

En ese caso, puede que reaparezcan temporalmente algunos síntomas como goteo nasal, urticaria o dolor en los músculos y articulaciones. Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta algún otro como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico.

NEUMOCORT CD / BUDESONIDA 200 mcg/dosis le ha sido recetado para el tratamiento de mantenimiento del asma. Sin embargo, **NO** aliviará un ataque agudo de asma una vez iniciado éste.

Deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Aunque no existen pruebas de que la Budesonida sea perjudicial para la madre o el niño cuando se emplea durante el embarazo o la lactancia, informe a su médico si está embarazada, cree estarlo, o si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

La Budesonida no afecta a su capacidad de conducir ni de utilizar herramientas o máquinas.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Informe a su médico especialmente si está utilizando medicamentos para infecciones por hongos (por ejemplo itraconazol y ritonavir), o cimetidina (medicamento para la acidez del estómago).

3. USO APROPIADO DE NEUMOCORT CD

NEUMOCORT CD / BUDESONIDA 200 mcg/ dosis debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Budesonida. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga. No se administre más dosis de las que su médico le ha indicado. Consulte con él cualquier duda que le surja sobre el tratamiento.

Forma de uso y vía de administración

Antes de iniciar el tratamiento deberá conocer el funcionamiento del inhalador. Es importante que usted lea la información sobre la preparación, utilización y limpieza del inhalador y siga las instrucciones cuidadosamente.

La administración en niños será supervisada por un adulto con el fin de asegurar que la dosis se administra correctamente.

Recuerde enjuagarse siempre la boca con agua después de cada inhalación.

Dosificación, frecuencia de administración y duración del tratamiento

La dosis de Budesonida debe ser individualizada. Su médico le ajustará la dosis y le recetará la mínima que controle sus síntomas del asma.

Si estima que la acción de Budesonida es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Dosis usual:

Niños mayores de 12 años, Adultos y Ancianos: 1 ó 2 dosis dos veces al día (de 400 mcg a 800 mcg).

Dosis máxima: 1600 mcg por día (hasta 8 dosis) en casos de asma severo.

Niños entre 7 y 12 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200 mcg a 400 mcg).

2

GISELDA A. de BLÁNQUEZ

 FARMACEUTICA CO-DIRECTOR

 M. P. 6142 CI N° 0.200.000

Dosis máxima: 800 mcg por día (2 dosis 2 veces por día) en casos de asma severo.

Niños entre 6 meses y 7 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200 mcg a 400 mcg).

Dosis máxima: 400 mcg por día (hasta 2 dosis).

Es posible que note una mejoría de los síntomas incluso durante el primer día de tratamiento con Budesonida, aunque pueden requerirse de 1 a 2 semanas antes de alcanzar un efecto completo.

Por ello, es importante que no deje de utilizar este medicamento incluso cuando ya se sienta bien.

Recuerde siempre que **NEUMOCORT CD / BUDESONIDA 200 mcg/dosis** le ha sido recetado para el tratamiento de mantenimiento del asma. Sin embargo, **NO** aliviará un ataque agudo de asma una vez iniciado éste.

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

El inhalador posee un contador sobre la boquilla del adaptador bucal que informa cuántas aplicaciones quedan.

Cada vez que usted accione el inhalador, se liberará una aplicación y el contador restará una unidad.

Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

- 1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).

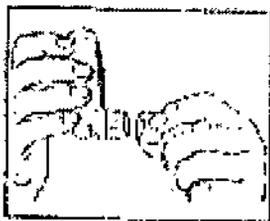


FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).



FIGURA 2

- 3.-Exhale el aire. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor. (Ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.



4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo.

Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **NEUMOCORT CD / BUDESONIDA 200 mcg/dosis** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

Debe adquirir un nuevo aerosol con la aparición de la coloración roja en la ventana del contador a efectos de poder dar continuidad al tratamiento.

Cuando el marcador indique 000, deje de usar el inhalador ya que las aplicaciones que restan en el bidón puede que no sean suficientes para completar una dosis.

No intente modificar la numeración del marcador o desprender el marcador del actuador.

Instrucciones de uso con espaciador AEROMED ó AEROMED Mini

Si usted ha adquirido **NEUMOCORT CD + AEROMED ó NEUMOCORT CD + AEROMED Mini**, siga las siguientes instrucciones.

En el caso de tratarse del espaciador **AEROMED Mini**, las instrucciones para su armado se describen en el estuche.

1.- Retire la máscara de la posición original y colóquela al extremo del espaciador marcado con la letra "B" (Ver figura 1a).

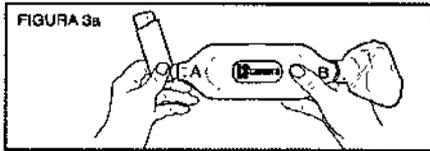
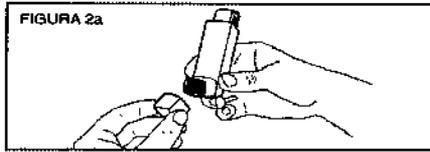
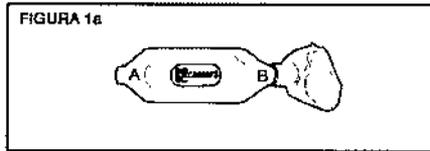
2.- Quite la tapa del aerosol (Ver figura 2a) y agite fuertemente el aerosol.

3.-Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas, por el extremo del espaciador marcado con la letra "A" teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (Ver Figura 3a).

4.- Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante ó niño. Dispense el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (Ver figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.

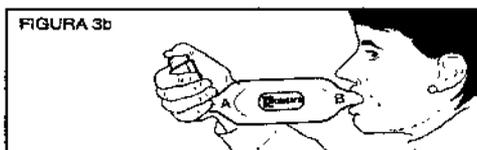
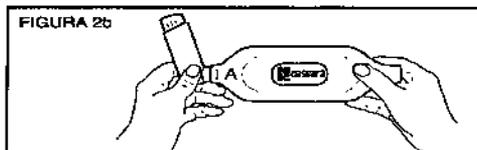
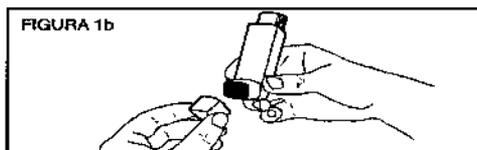
Nota importante: la cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo su médico tratante.

2



Es conveniente instruir al paciente a inhalar por boca y no por nariz para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.

En el caso que su médico indique uso de **AEROMED** ó **AEROMED Mini** sin máscara, siga las instrucciones anteriores omitiendo el paso 1 (Ver figuras 1b, 2b y 3b)



Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Información al paciente. Higiene del adaptador:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

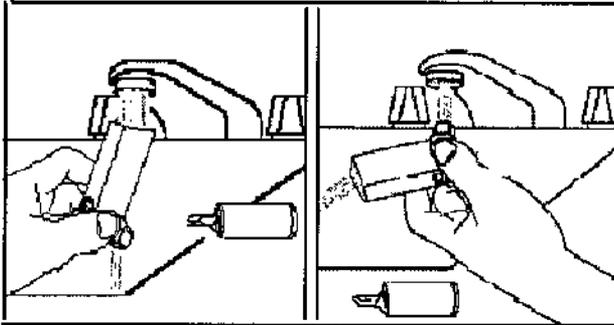
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

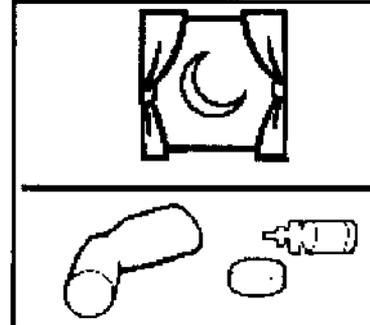
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.

Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

Higiene del espaciador AEROMED ó AEROMED Mini

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla. (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).

Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, Budesonida puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Habitualmente no se producen efectos adversos durante el uso de Budesonida. No obstante, comuníquese a su médico los siguientes efectos adversos que le resulten molestos o que no desaparezcan:

Efectos adversos frecuentes: Que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Irritación leve de garganta.
- Tos.
- Ronquera.
- Infección por hongos de la boca y garganta.

Efectos adversos raros: Que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash cutáneo, dermatitis de contacto, urticaria y angioedema (hinchazón de cara, labios, lengua y/o extremidades con dificultad para tragar y respirar).

- Hematomas cutáneos.
- Nerviosismo, inquietud, depresión o alteraciones del comportamiento.
- Igual que sucede con otros tratamientos inhalados, raramente se puede producir un broncoespasmo (es decir, una contracción de las vías respiratorias).

En casos raros, pueden producirse otros efectos generales por tratamiento con corticoides inhalados, que se pueden sospechar si siente cansancio, con dolor de cabeza, náuseas o vómitos.

Si previamente estaba bajo tratamiento con comprimidos de corticoides, el paso al tratamiento con corticoides inhalados puede provocar la aparición de algunos síntomas como cansancio, dolor abdominal, debilidad o vómitos. En caso de aparición de estos síntomas, consulte inmediatamente a su médico.

En raras ocasiones, un tratamiento prolongado con altas dosis puede producir una reducción de la velocidad de crecimiento en niños, principalmente en pacientes tratados previamente con comprimidos de corticoides o especialmente sensibles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si usa más NEUMOCORT CD / BUDESONIDA 200 mcg/dosis del que debiera:

Si usted usa una dosis de Budesonida mayor de la que debe en una sola ocasión, no es probable que se produzcan efectos perjudiciales. Si ha usado demasiado Budesonida durante un periodo largo (meses) es posible que aparezcan efectos adversos. En ese caso, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Si olvidó usar NEUMOCORT CD / BUDESONIDA 200 mcg/dosis:

Si usted olvida usar alguna de las dosis de Budesonida, no use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento habitual tal y como se lo haya prescrito su médico.

6. PRESENTACIONES

NEUMOCORT CD: Aerosol inhalatorio por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y contador de dosis.

NEUMOCORT CD + AEROMED: Aerosol inhalatorio por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal, contador de dosis y dispositivo espaciador **AEROMED**.

NEUMOCORT CD + AEROMED Mini: Aerosol inhalatorio por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal, contador de dosis y dispositivo espaciador **AEROMED Mini**.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

No exponer a temperatura mayor a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede 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”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

NEUMOCORT CD: Certificado N°: 55.565

Espaciador AEROMED: Certificado N° PM-40-2

Espaciador AEROMED Mini: Certificado N° PM-40-3

5268

8



LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI. N° 2.020.302

