



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-53140275-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-53140275-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BUDESONIDA DF / BUDESONIDA Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL / BUDESONIDA 200 mcg / dosis; aprobada por Certificado N° 52.594.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DENVER FARMA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUDESONIDA DF / BUDESONIDA Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL / BUDESONIDA 200

mcg / dosis; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-38167731-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-38167661-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-38167576-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.594, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-53140275-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.07 14:28:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 14:29:41 -03:00



DENVER FARMA

Proyecto de Rótulo Envase Primario

BUDESONIDA D.F. *Bronquial*
BUDESONIDA 200 mcg/dosis
Aerosol
"Agitar antes de usar"

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN:

Envase con aerosol dosificador con 100 dosis.

FÓRMULA:

Cada dosis contiene: Budesonida 200 mcg; Excipientes c.s.

Conservar a una temperatura menor de 30° C, protegido de la luz solar.

Este envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté vacío.

"NO DAÑA LA CAPA DE OZONO".

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N°: 52.594.

DENVER FARMA S. A.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.
Elaborado en su planta de manufactura, Centro Industrial Garín.
Pcia. De Buenos Aires

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: El mismo texto acompañará la presentación de 200 dosis.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico

IF-2019-103916339-APN-DGA#ANMAT

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

BUDESONIDA D.F. Bronquial
BUDESONIDA 200 mcg/dosis
Aerosol
"Agitar antes de usar"

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN:

Envase con aerosol dosificador con 100 dosis.

FÓRMULA:

Cada dosis contiene: Budesonida 200 mcg; Excipientes c.s.

POSOLOGIA:

Ver Prospecto Interno.

Conservar a una temperatura menor de 30° C, protegido de la luz solar.

"No arrojar al fuego, no perforar".

"NO DAÑA LA CAPA DE OZONO".

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N°: 52.594.

DENVER FARMA S. A.

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

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Elaborado en su planta de manufactura, Centro Industrial Garín.

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: El mismo texto acompañará la presentación de 200 dosis.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

BUDESONIDA D.F. Bronquial
BUDESONIDA 200 mcg/dosis
Aerosol
“Agitar antes de usar”

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN:

Envase con aerosol dosificador con 100 dosis con dispositivo espaciador AEROCAMARA DF.

FÓRMULA:

Cada dosis contiene: Budesonida 200 mcg, Excipientes c.s.

POSOLOGIA:

Ver Prospecto Interno.

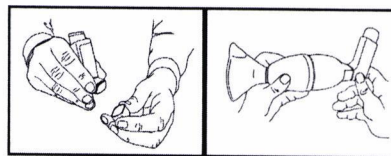
Instrucciones de Uso de AEROCAMARA DF

Leer detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar la AEROCAMARA DF.

Utilizar la aerocámara con la medicación y la dosis prescrita por el médico. AEROCAMARA DF debe usarse individualmente en forma personal.

A.-Verifique la ausencia de cualquier elemento extraño que pudiera existir dentro de la AEROCAMARA DF.

B.-Coloque el aerosol en el extremo más pequeño de la AEROCAMARA DF y en el otro la mascarilla.



C.-Colocar la mascarilla tapando nariz y boca de manera que quede lo más ajustada posible a la cara.



D.-Pulsar el inhalador de dosis medida (MDI) haciendo que el medicamento se atomice dentro de la AEROCAMARA DF, simultáneamente inhalar despacio y profundamente durante 3 a 6 segundos. Contener la respiración sin retirar la mascarilla durante 10 segundos más.



E.-En caso de necesidad de repetir la dosis por prescripción médica, esperar no menos de un minuto entre cada administración. Este tiempo es importante para permitir la correcta absorción del medicamento en el tracto pulmonar.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
IF-2019-10551639-APN-DGA#ANMAT
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

IF-2019-103916339-APN-DGA#ANMAT



DENVER FARMA

Instrucciones para la limpieza

AEROCAMARA DF se desarma totalmente para su correcta limpieza, para tal fin desmonte la máscara de la cámara, lavar con agua tibia y una solución diluida de detergente, enjuagar bien agua tibia, secar al aire, volver a armar y protegerla del polvo ambiente dentro de una bolsa plástica.

Presentación: AEROCAMARA DF es una cámara espaciadora que permite la administración cómoda y fácil de medicamentos en aerosol de dosis medida (MDI).

En general las cámaras espaciadoras son útiles para todos los pacientes en especial los niños y los ancianos, ya que en dichos casos resulta dificultoso combinar la aspiración con la actuación del medicamento.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

“No arrojar al fuego, no perforar”.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Certificado N°: 52.594.

Producto médico aprobado por la ANMAT

PM-1790-4

DENVER FARMA S. A.

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

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Elaborado en su planta de manufactura, Centro Industrial Garín.

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: El mismo texto acompañará la presentación de 200 dosis con dispositivo espaciador AEROCAMARA DF.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

IF-2019-103916339-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-53140275 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 14:04:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 14:05:51 -03:00

Información para el Paciente

BUDESONIDA D.F. *Bronquial*
BUDESONIDA 200 mcg/dosis
Aerosol
“Agitar antes de usar”

Industria Argentina

Venta bajo receta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 5.

1. Qué contiene Budesonida DF Bronquial®.

Cada dosis de BUDESONIDA DF Bronquial contiene: Budesonida 200 mcg, alcohol absoluto, ácido oleico, propelente 134^a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p.

2. Qué es Budesonida DF Bronquial® y para qué se utiliza.

Budesonida DF Bronquial contiene un fármaco activo llamado Budesonida. La Budesonida pertenece a un grupo de medicamentos llamados glucocorticoides que se emplean para reducir la inflamación. El asma está causada por la inflamación de las vías respiratorias y la Budesonida administrada por vía inhalatoria reduce y previene esta inflamación. Budesonida DF Bronquial se emplea para el tratamiento del asma. Durante la inhalación la Budesonida llega a las vías aéreas afectadas. Usted debe utilizar Budesonida DF Bronquial de la manera y en la dosis que le ha recomendado su médico. Esto asegurará que la medicación actúe correctamente. Budesonida DF Bronquial ayuda a controlar la falta de aire y las sibilancias producidas por el asma. Sin embargo, Budesonida DF Bronquial no debe utilizarse para aliviar un ataque repentino de ahogo o sibilancias. En tal caso, usted tiene que utilizar su medicación de “rescate” broncodilatadora de acción rápida, como el salbutamol. Es aconsejable llevar consigo en todo momento su medicación de rescate de acción rápida.

3. Qué necesita saber antes de empezar a usar Budesonida DF Bronquial.

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

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

- Si tiene o ha tenido tuberculosis pulmonar o cualquier otra infección reciente.
- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Si tiene osteoporosis.
- Si ha estado recientemente en contacto con pacientes con infecciones virales, fúngicas o bacterianas.
- Si tiene planeado hacerse pronto una cirugía

Si su médico le ha recetado Budesonida DF Bronquial y usted está bajo tratamiento con corticoides en comprimidos, puede indicarle reducir la dosis de estos comprimidos gradualmente (durante un periodo de semanas o meses) hasta suspenderlos. Durante ese proceso puede que aparezcan temporalmente algunos síntomas como goteo nasal, urticaria o dolor en los músculos y articulaciones. Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico.

Si Budesonida DF Bronquial se administra a niños, el médico revisará periódicamente su crecimiento ya que este medicamento podría producir un retraso en el desarrollo.

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

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

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

Uso de Budesonida DF Bronquial con otros medicamentos.

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

Embarazo y lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o si tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse la administración de Budesonida durante el embarazo a menos que sea considerada indispensable, y cuando los beneficios derivados de su empleo justifiquen los potenciales riesgos para el feto y la madre. La Budesonida es excretada a través de la leche materna. Debe evitarse la administración de Budesonida durante la lactancia a menos que sea considerada indispensable, y cuando los beneficios derivados de su empleo justifiquen los potenciales riesgos para el lactante.

Uso Pediátrico.

La administración de Budesonida DF Bronquial en los niños deberá ser supervisada por un adulto con el fin de asegurar que la dosis se administra correctamente y de acuerdo a las instrucciones del médico. Con el uso prolongado, los glucocorticoides pueden causar un enlentecimiento del crecimiento en niños y adolescentes.

Conducción y uso de máquinas.

No es probable que Budesonida DF Bronquial afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

4. Cómo usar Budesonida DF Bronquial.

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

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Utilice Budesonida DF Bronquial todos los días hasta que su médico le indique que deje de hacerlo. No agregue más de la dosis recomendada. No deje de utilizar Budesonida DF Bronquial ni reduzca su dosis sin hablar con su médico. La dosis de Budesonida DF Bronquial debe ser ajustada a cada caso en particular, debiendo siempre emplearse la menor dosis eficaz que permita el control del asma.

Budesonida DF Bronquial se administra por vía inhalatoria mediante el uso de un aerosol presurizado. Cada dosis (disparo) del aerosol presurizado provee 200 mcg de Budesonida.

Budesonida DF Bronquial se administra una o dos veces al día (habitualmente por la mañana y la noche) En casos de asma grave y durante las exacerbaciones, su médico puede decidir dividir la dosis diaria total en 3 ó 4 administraciones por día. Lea la información incluida en el apartado "Modo de empleo" sobre la preparación, utilización y limpieza del aerosol Budesonida DF Bronquial, siguiendo cuidadosamente las instrucciones. La administración de Budesonida DF Bronquial en los niños deberá ser supervisada por un adulto con el fin de asegurar que la dosis se administra correctamente y de acuerdo a las instrucciones del médico. Es recomendable el empleo de una aerocámara, que facilita la administración de un aerosol presurizado en pacientes que tienen dificultades para coordinar la inhalación con el disparo del inhalador.

Dosis usual:

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

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

Niños entre 2 y 7 años: 1 inhalación, 1 vez al día ó 2 veces al día (de 200 mcg a 400 mcg).

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

Modo de empleo:

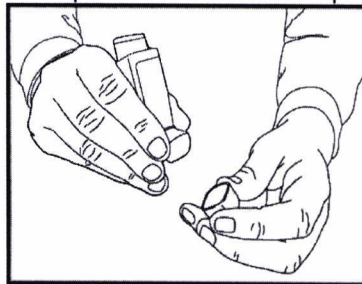
Budesonida DF Bronquial es un aerosol presurizado de dosis medida que se administra por vía inhalatoria oral. Durante la inhalación de cada dosis, es preferible que el paciente esté de pie o sentado. El aerosol está diseñado para ser utilizado en posición vertical. Debe enjuagarse la boca con agua después de cada uso del aerosol para evitar la sobreinfección por hongos en la boca y la garganta, y la ronquera que puede producir la Budesonida con el uso prolongado. Use Budesonida DF Bronquial de acuerdo con las instrucciones de su médico. El uso del medicamento todos los días es necesario para obtener los beneficios óptimos del tratamiento, aun cuando no se presenten síntomas. El médico evaluará periódicamente su respuesta al tratamiento para que reciba la menor dosis de Budesonida DF Bronquial que mantenga un control eficaz de los síntomas.

Prueba de funcionamiento del aerosol

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

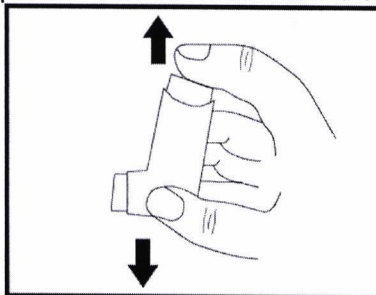
Uso del aerosol

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



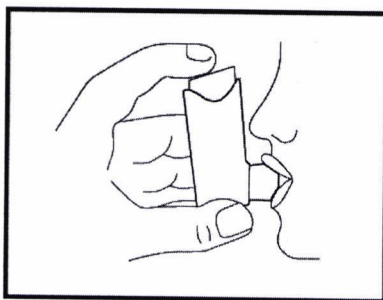
2. Comprobar que no haya partículas extrañas por dentro y por fuera del aerosol, incluyendo la boquilla.

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

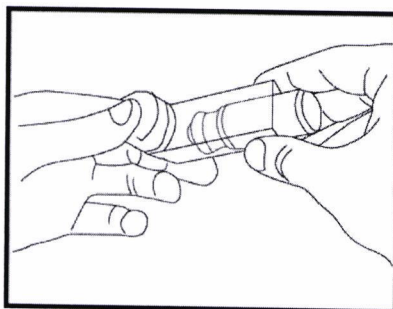


4. Sujetar el aerosol en posición vertical colocando los dedos índice y medio en la parte superior del tubo metálico y el pulgar en la base por debajo de la boquilla.

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



6. Inmediatamente después debe pulsar firmemente el tubo metálico del aerosol para liberar la dosis de Budesonida DF Bronquial y al mismo tiempo tomar aire profundamente por la boca hasta llenar completamente los pulmones.
7. Retirar el aerosol de la boca y contener la respiración al menos 10 segundos o todo el tiempo que sea posible para permitir la penetración de la nube de aerosol en los pulmones.
8. Para administrar una segunda inhalación debe mantenerse el aerosol en posición vertical y esperar medio minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.
9. Volver a colocar la tapa protectora de la boquilla inmediatamente en su posición correcta, empujando firmemente hasta oír un "clic". No se requiere una fuerza excesiva para colocarla en su posición.



Importante

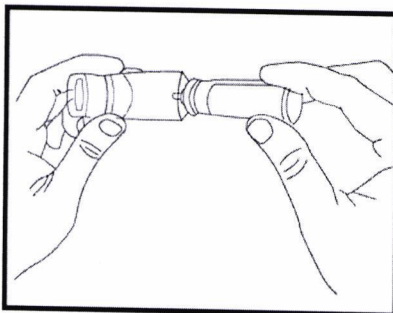
No efectuar las etapas 5, 6 y 7 rápidamente. Es importante iniciar la respiración lentamente justo antes de pulsar el aerosol. Es aconsejable que los pacientes practiquen en el espejo las primeras veces. Si observan una "especie de niebla" saliendo por la parte superior del aerosol o por la boca deben comenzar desde el paso 3.

Los pacientes deben enjuagarse la boca con agua y escupirla, y/o cepillarse los dientes después de cada dosis.

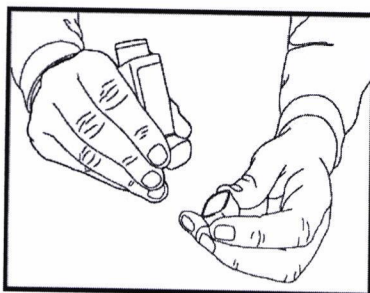
Limpieza del aerosol.

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

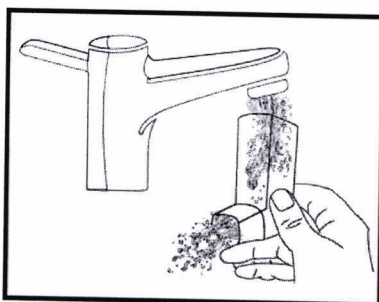
- 1.- Quitar el tubo metálico del inhalador de plástico. No debe sumergirse este envase en el agua.



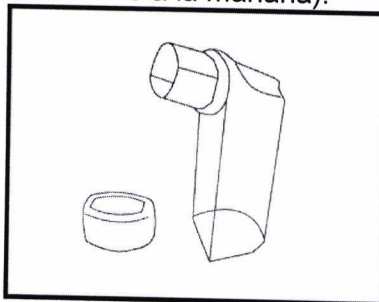
2.- Quitar la tapa plástica de la boquilla.



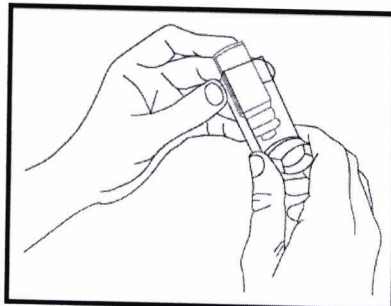
3.- Limpiar el inhalador plástico dejando correr durante unos segundos un chorro de agua tibia bajo la canilla, tanto por su parte superior como por la boquilla.



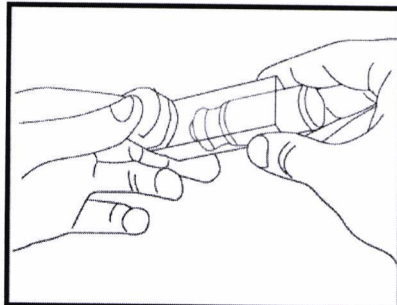
4.- Dejar escurrir las partes plásticas para quitar el exceso de agua. Permitir que se seque completamente (preferentemente de la noche a la mañana).



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



6.-Colocar la tapa de la boquilla.



Si durante el tratamiento su asma empeora o tiene mayor dificultad para respirar, acuda a su médico enseguida. Puede notar más sibilancias o sensación de ahogo más a menudo o tener que utilizar su medicación broncodilatadora de rescate de acción rápida con más frecuencia. Si le ocurre cualquiera de estas cosas, acuda a su médico, puesto que puede necesitar un tratamiento adicional.

Si usa más Budesonida DF Bronquial de la que debe.

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

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

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

Si olvidó usar BUDESONIDA DF Bronquial

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Use la siguiente dosis a la hora habitual. Es muy importante que utilice Budesonida DF Bronquial todos los días tal como se le ha indicado. Siga utilizando la dosis indicada de Budesonida DF Bronquial hasta que su médico le indique que finalice el tratamiento. **No interrumpa bruscamente su tratamiento con Budesonida DF Bronquial;** esto podría hacer que su respiración empeore. Además, si deja de utilizar Budesonida DF Bronquial de forma repentina o reduce su dosis, esto podría (raramente) causarle problemas en la glándula suprarrenal (insuficiencia suprarrenal), lo que algunas veces produce síntomas como dolor de estómago, cansancio y pérdida del apetito, sensación de malestar, diarrea, pérdida de peso, dolor de cabeza y somnolencia, bajos niveles de azúcar en su sangre y baja de la presión arterial. Cuando su cuerpo se encuentra bajo situaciones de estrés, tales como fiebre, traumatismo (p.ej., accidente de tráfico), infección o cirugía, la insuficiencia suprarrenal puede empeorar y podría tener cualquiera de los síntomas listados anteriormente.

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

5. Posibles efectos adversos.

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

Los efectos adversos que puede producir la Budesonida (principio activo de Budesonida DF Bronquial) se clasifican de la siguiente manera:

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

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

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

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

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

Reacciones Adversas clasificadas por sistemas orgánicos y frecuencias.

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

Notificación de los efectos adversos:

La notificación de sospecha de reacciones adversas es importante. Estas notificaciones permiten el seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:



DENVER FARMA

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

-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, 114340-0866

6. Cómo conservar Budesonida DF Bronquial.

Conservar a una temperatura menor de 30°C, protegido de la luz solar. El envase que contiene este medicamento se llena a presión. La válvula del inhalador no debe ser modificada. No se debe perforar, romper o quemar el envase aunque esté vacío.

7. Presentaciones:

Envase con aerosol con adaptador bucal con 100 y 200 dosis.

Envase con aerosol con adaptador bucal con 100 y 200 dosis con dispositivo espaciador AEROCAMARA DF PM-1790-4.

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Certificado N°: 52.594.

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 (1605) Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Elaborado en su planta de manufactura, Centro Industrial Garín.

Última revisión: Noviembre de 2019


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

IF-2019-103916339-APN-DGA#ANMAT


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi

Co-Director Técnico
Página 41 de 58



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-53140275 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 14:05:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 14:04:00 -03:00

BUDESONIDA D.F. Bronquial
BUDESONIDA 200 mcg/dosis
Aerosol
"Agitar antes de usar"

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada dosis contiene:

Budesonida 200 mcg; Excipientes: Alcohol absoluto, Ácido oleico, Propelente 134^a (1,1,1,2-tetrafluoretano) csp.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio corticoesteroideo inhalatorio. Antiasmático.

CODIGO ATC: R01AD05

INDICACIONES:

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

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

Farmacocinética:

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

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

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



DENVER FARMA

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

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

Dosis usual:

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

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

Niños entre 2 y 7 años: 1 inhalación, 1 vez al día ó 2 veces al día (de 200 mcg a 400 mcg).

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

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

Información para el paciente.

Modo de empleo e instrucciones de uso del aerosol.

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

Prueba de funcionamiento del aerosol.

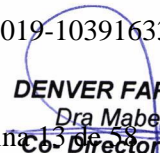
Antes de usar por primera vez el aerosol se debe quitar el la tapa protectora de la boquilla apretando suavemente por los lados, y luego agitar el aerosol sujetándolo en posición vertical colocando el dedo pulgar en la base del aerosol debajo de la boquilla y los dedos índice y medio en la parte superior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

Uso del aerosol.

1. Quitar la tapa protectora de la boquilla del inhalador apretando suavemente por los lados.
2. Comprobar que no haya partículas extrañas por dentro y por fuera del aerosol, incluyendo la boquilla.
3. Agitar el aerosol para asegurar que su contenido se mezcle adecuadamente.


DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

IF-2019-103916339-APN-DGA#ANMAT


DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co-Director Técnico

IF-2019-103916339-APN-DGA#ANMAT



DENVER FARMA

4. Sujetar el aerosol en posición vertical colocando los dedos índice y medio en la parte superior del tubo metálico y el pulgar en la base por debajo de la boquilla.
5. Expulsar tanto aire como sea posible y luego colocar la boquilla del aerosol entre los dientes cerrando parcialmente los labios alrededor de la boquilla. No morder la boquilla.
6. Inmediatamente después el paciente debe pulsar firmemente el tubo metálico del aerosol para liberar la dosis de Budesonida DF Bronquial y al mismo tiempo tomar aire profundamente por la boca hasta llenar completamente los pulmones.
7. Retirar el aerosol de la boca y contener la respiración al menos 10 segundos o todo el tiempo que sea posible para permitir la penetración de la nube de aerosol en los pulmones.
8. Para administrar una segunda inhalación debe mantenerse el aerosol en posición vertical y esperar medio minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.
9. Volver a colocar la tapa protectora de la boquilla inmediatamente en su posición correcta, empujando firmemente hasta oír un "clic". No se requiere una fuerza excesiva para colocarla en su posición.

Importante

No efectuar las etapas 5, 6 y 7 rápidamente. Es importante iniciar la respiración lentamente justo antes de pulsar el aerosol. Es aconsejable que los pacientes practiquen en el espejo las primeras veces. Si observan una "especie de niebla" saliendo por la parte superior del aerosol o por la boca deben comenzar desde el paso 3.

Los pacientes deben enjuagarse la boca con agua y escupirla, y/o cepillarse los dientes después de cada dosis administrada con el fin de minimizar el riesgo de candidiasis orofaríngea y ronquera.

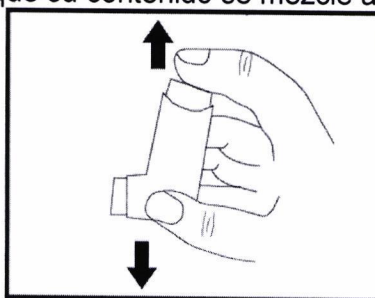
Limpieza del aerosol.

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

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



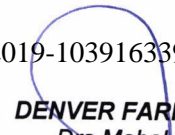
2. Comprobar que no haya partículas extrañas por dentro y por fuera del aerosol, incluyendo la boquilla.
3. Agitar el aerosol para asegurar que su contenido se mezcle adecuadamente.

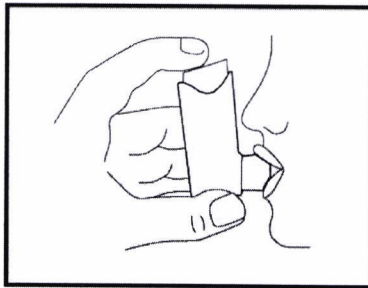


4. Sujetar el aerosol en posición vertical colocando los dedos índice y medio en la parte superior del tubo metálico y el pulgar en la base por debajo de la boquilla.
5. Expulsar de los pulmones tanto aire como sea posible y luego colocar la boquilla del aerosol entre los dientes cerrando parcialmente los labios alrededor de la boquilla. No morder la boquilla.

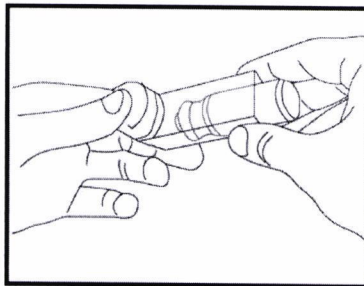

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

IF-2019-103916339-APN-DGA#ANMAT


DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co-Director Técnico



6. Inmediatamente después debe pulsar firmemente el tubo metálico del aerosol para liberar la dosis de Budesonida DF Bronquial y al mismo tiempo tomar aire profundamente por la boca hasta llenar completamente los pulmones.
7. Retirar el aerosol de la boca y contener la respiración al menos 10 segundos o todo el tiempo que sea posible para permitir la penetración de la nube de aerosol en los pulmones.
8. Para administrar una segunda inhalación debe mantenerse el aerosol en posición vertical y esperar medio minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.
9. Volver a colocar la tapa protectora de la boquilla inmediatamente en su posición correcta, empujando firmemente hasta oír un "clic". No se requiere una fuerza excesiva para colocarla en su posición.



Importante

No efectuar las etapas 5, 6 y 7 rápidamente. Es importante iniciar la respiración lentamente justo antes de pulsar el aerosol. Es aconsejable que los pacientes practiquen en el espejo las primeras veces. Si observan una "especie de niebla" saliendo por la parte superior del aerosol o por la boca deben comenzar desde el paso 3.

Los pacientes deben enjuagarse la boca con agua y escupirla, y/o cepillarse los dientes después de cada dosis.

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

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

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

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

IF-2019-103916339-APN-DGA#ANMAT



DENVER FARMA

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

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

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

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

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

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

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

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

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


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

IF-2019-103916339-APN-DGA#ANMAT


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

Página 19 de 58



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

Interacción con otros medicamentos.

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

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

Embarazo y lactancia

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

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

Uso Pediátrico.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

REACCIONES ADVERSAS:

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

Tabla 1- **Reacciones Adversas clasificadas por sistemas orgánicos y frecuencias**

Sistema orgánico	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Candidiasis orofaríngea
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada incluyendo erupción cutánea, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema y reacción anafiláctica
Trastornos del sistema endocrino	Raras	Hipocorticismo, hiperorticismo, signos y síntomas de efectos sistémicos de los corticosteroides, como inhibición de la función suprarrenal y retraso del crecimiento
Trastornos oculares	Poco frecuentes Muy rara	Cataratas. Visión borrosa Glaucoma

IF-2019-103916339-APN-DGA#ANMAT

Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Ansiedad. Depresión.
	Raras	Inquietud. Nerviosismo. Alteraciones del comportamiento (principalmente en niños).
	Frecuencia no conocida	Trastornos del sueño. Hiperactividad psicomotora. Agresividad. Irritabilidad. Psicosis.
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Temblor
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes Raras	Tos. Ronquera. Irritación de garganta. Broncoespasmo. Disfonía, ronquera.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Hematomas cutáneos, prurito, eritema.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Calambres musculares
	Muy raras	Disminución de la densidad ósea
Trastornos Gastrointestinales	Frecuentes	Dificultad para deglutir.

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

Notificación de sospecha de reacciones adversas:

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

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

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

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

IF-2019-103916339-APN-DGA#ANMAT



DENVER FARMA

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

PRESENTACIONES:

Envase con aerosol con adaptador bucal con 100 y 200 dosis.

Envase con aerosol con adaptador bucal con 100 y 200 dosis con dispositivo espaciador AEROCAMARA DF PM-1790-4.

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Certificado N°: 52.594.


DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 (1605) Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Elaborado en su planta de manufactura, Centro Industrial Garín.

Última revisión: Noviembre de 2019


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

IF-2019-103916339-APN-DGA#ANMAT


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

Página 25 de 28



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-53140275 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 14:04:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 14:05:30 -03:00