



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 6672

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO, el Expediente n° 1-47-003502-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada EXUDROL-BUDE / BUDESONIDE, autorizada por Certificado n° 25.741.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Handwritten signatures and initials:
- Top left: "Vil"
- Middle left: "fo" and "Ry"
- Bottom left: a large, stylized signature



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

DISPOSICIÓN N° 6672

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., la nueva forma farmacéutica de SPRAY NASAL, en las concentraciones de BUDESONIDE 50 ug/dosis y BUDESONIDE 100 ug/dosis, para la especialidad medicinal que se denominará EXUDROL BUDE 50 y EXUDROL BUDE 100, respectivamente, con la siguiente composición de excipientes por dosis para el producto EXUDROL BUDE 50: AVICEL RC 591 (CELULOSA MICROCRISTALINA + CARBOXIMETILCELULOSA SODICA) 0,50 mg, CLORURO DE SODIO 1,50 mg, POLISORBATO 80 0,0125 mg, EDETATO DISODICO 0,005 mg, CARBOXIMETILCELULOSA 0,075 mg, PROPILENGLICOL 2,5 mg, ACIDO CLORHIDRICO 10% c.s.p. pH, HIDROXIDO DE SODIO 10% c.s.p. pH , AGUA PURIFICADA c.s.p. 0,05 ml Y para EXUDROL BUDE 100 la siguiente composición de excipientes por dosis: AVICEL RC 591 (CELULOSA MICROCRISTALINA + CARBOXIMETILCELULOSA SODICA) 1,00 mg, CLORURO DE SODIO 3,00



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

DISPOSICIÓN N° **6672**

mg, POLISORBATO 80 0,025 mg, EDETATO DISODICO 0,01 mg, CARBOXIMETILCELULOSA 0,15 mg, PROPILENGLICOL 5,0 mg, ACIDO CLORHIDRICO 10% c.s.p. pH , HIDROXIDO DE SODIO 10% c.s.p. pH, AGUA PURIFICADA c.s.p. 0.1 ml; a expenderse en envases: FRASCO DE PEAD BLANCO CON VALVULA DOSIFICADORA, efectuándose su elaboración completa en el establecimiento LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Localidad Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Provincia Entre Ríos), con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE A MENOS DE 30°C. NO CONGELAR.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 17 a 28, se desglosa de fojas 17 a 20, prospectos de fojas 579 a 593, se desglosa de fojas 579 a 583 e información para el paciente de fojas 594 a 608, se desglosa de fojas 594 a 598.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 25.741 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de

U
P. 21

[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° **6672**

los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

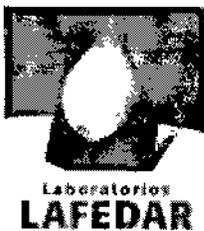
Expediente n° 1-47-003502-14-3

DISPOSICIÓN N°

6672

mv

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



8. Proyecto de Rótulo de Envase Primario

6672

**EXUDROL BUDE
BUDESONIDE 100 µg**

19 AGO 2015

Spray nasal
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 ml que provee 100 dosis.

-Formula:

Cada dosis contiene: Budesonide 100 µg. Excipientes autorizados c.s.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



6672

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**EXUDROL BUDE
BUDESONIDE 50 µg**

Spray nasal
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 5 ml que provee 100 dosis.

-Formula:

Cada dosis contiene: Budesonide 50 µg. Excipientes autorizados c.s.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

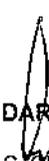
Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Proyecto de Rótulo de Envase Secundario 6672

**EXUDROL BUDE
BUDESONIDE 100 µg**

Spray nasal
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 ml que provee 100 dosis.

-Formula:

Cada dosis contiene:

Budesonide	100,0 µg
Avicel RC 591 (Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa sódica)	1,00 mg
Cloruro de sodio	3,0 mg
Polisorbato 80	0,025 mg
Edetato disódico	0,01 mg
Carboximetilcelulosa	0,15 mg
Propilenglicol	5,0 mg
Ácido Clorhídrico 10% c.s.p.	pH
Hidróxido de sodio 10% c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	0,1 ml

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado en estuches o cajas que contengan 1, 25, 50 y 100 unidades (siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo)

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



6672

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**EXUDROL BUDE
BUDESONIDE 50 µg**

Spray nasal
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 5 ml que provee 100 dosis.

-Formula:

Cada dosis contiene:

Budesonide	50,0 µg
Avicel RC 591 (Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa sódica)	0,50 mg
Cloruro de sodio	1,5 mg
Polisorbato 80	0,0125 mg
Edetato disódico	0,005 mg
Carboximetilcelulosa	0,075 mg
Propilenglicol	2,5 mg
Ácido Clorhídrico 10% c.s.p.	pH
Hidróxido de sodio 10% c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	0,05 ml

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

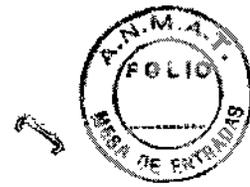
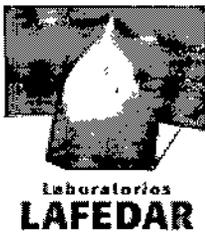
LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado en estuches o cajas que contengan 1, 25, 50 y 100 unidades (siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo).

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



9. PROYECTO DE PROSPECTO

EXUDROL BUDE 50 y 100

6672

BUDESONIDE 50 µg
BUDESONIDE 100 µg

Spray nasal

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FORMULA:

- Forma Farmacéutica: Spray Nasal
- Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada dosis contiene:

EXUDROL BUDE 100

Budesonide	100,0 µg
Avicel RC 591 (Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa sódica)	1,00 mg
Cloruro de sodio	3,0 mg
Polisorbato 80	0,025 mg
Edetato disódico	0,01 mg
Carboximetilcelulosa	0,15 mg
Propilenglicol	5,0 mg
Ácido Clorhídrico 10% c.s.p.	pH
Hidróxido de sodio 10% c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	0,1 ml

EXUDROL BUDE 50

Budesonide	50,0 µg
Avicel RC 591 (Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa sódica)	0,50 mg
Cloruro de sodio	1,5 mg
Polisorbato 80	0,0125 mg
Edetato disódico	0,005 mg
Carboximetilcelulosa	0,075 mg
Propilenglicol	2,5 mg
Ácido Clorhídrico 10% c.s.p.	pH
Hidróxido de sodio 10% c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	0,05 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Antialérgico. Antiinflamatorio. Glucocorticoide de acción tópica sobre la mucosa nasal y senos paranasales.

Código ATC: R01AD

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



INDICACIONES:

Rinitis alérgica estacional y perenne. Rinitis no alérgica.
Fiebre del heno
Rinitis vasomotora
Poliposis nasal.

ACCION FARMACOLOGICA:

Budesonide es un corticoide antiinflamatorio que exhibe una potente acción glucocorticoide y débil actividad mineralocorticoide.

Se desconoce el mecanismo de acción exacto de los glucocorticoides en la rinitis alérgica estacional y perenne.

La inflamación es un componente importante en la patogénesis de la rinitis alérgica estacional y perenne. Los glucocorticoides poseen un amplio rango de actividad inhibitoria sobre múltiples tipos celulares (mastocitos, eosinófilos, neutrófilos, macrófagos y linfocitos) y sobre numerosos mediadores (histaminas, eicosanoides, leucotrienos y citoquinas) involucrados en los procesos inflamatorios alérgicos y no alérgicos. Estos efectos antiinflamatorios de los corticoides podrían contribuir a su eficacia en el tratamiento de la rinitis alérgica estacional y perenne.

Farmacocinética

Absorción: Después de la administración de una dosis de EXUDROL BUDE, el pico principal de concentración plasmática de aproximadamente 0.3 nmol/L aparece alrededor de media hora después.

Aproximadamente el 34% de la dosis administrada por vía intranasal alcanza la circulación sistémica, mayor parte de la cual es absorbida a través de la mucosa nasal. La biodisponibilidad oral del Budesonide es baja (~10%) debido principalmente a su extenso metabolismo de primer paso en el hígado.

Distribución: El volumen de distribución de Budesonide es de alrededor de 2-3 L/kg. Presenta una unión a proteínas de un 85-90%.

Metabolismo: Budesonide se metaboliza rápida y extensamente en el hígado formándose sus dos metabolitos principales: la 16- α -hidroxiprednisolona y la 6- β -hidroxiprednisolona.

Eliminación: Budesonide presenta una vida media de eliminación de 2-3 horas. Aproximadamente 2/3 de sus metabolitos son eliminados por orina y el resto en las heces.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Exudrol Bude 50

Dosis usual

Adultos, adolescentes y niños de 6 años o mayores:

Inicial: 1 o 2 aplicaciones (50 μ g o 100 μ g) en cada fosa nasal, 1 ó 2 veces por día.

De mantenimiento: 1 o 2 aplicaciones (50 μ g o 100 μ g) en cada fosa nasal, 1 vez por día.

Dosis máxima

Adultos y adolescentes: 8 aplicaciones en total (400 μ g) por día.

Niños menores de 6 años: su seguridad y eficacia en esta clase etaria no han sido establecidas.

Exudrol Bude 100

Dosis usual

Adultos y mayores de 12 años: Inicial: 2 aplicaciones (200 μ g) en cada fosa nasal, 1 ó 2 veces por día.

De mantenimiento: 1 aplicación (100 μ g) en cada fosa nasal, 1 vez por día.

Dosis máxima

Adultos y mayores de 12 años: 4 aplicaciones en total (400 μ g) por día.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

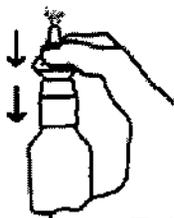
Duración del tratamiento: Puede experimentarse alivio sintomático a las 24 horas de iniciado el tratamiento aunque el máximo beneficio se experimenta entre 3-7 días. Si no se obtiene mejoría dentro de las 3 semanas de tratamiento debe discontinuarse el uso, previa consulta con el médico.

Una vez que se alcance el máximo beneficio, se deberá titular esta dosis a la mínima dosis efectiva. En los pacientes con rinitis perenne, una vez que halla alcanzado un alivio terapéutico se debe disminuir la dosis en forma progresiva cada 2 a 4 semanas, mientras que se mantenga el efecto terapéutico.

ADMINISTRACIÓN:

EXUDROL BUDE Spray Nasal lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.

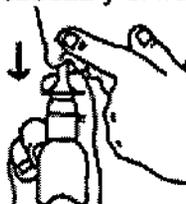
Antes de iniciar su uso, quitar la tapa y pulsar hasta que salga un spray fino (Nota: no es necesario repetir esta operación si se utiliza el producto diariamente. Sin embargo si se ha dejado de utilizar por varios días, repetir la operación.



1. Limpiar la nariz suavemente a fin de despejar las fosas nasales
2. Agitar el envase enérgicamente y quitar la tapa exterior.



3. Presionar un orificio nasal e introducir el extremo del pulsador en el otro, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.



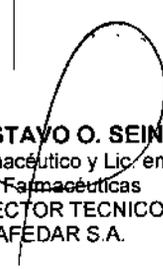
4. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
5. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pueden ocurrir efectos a nivel nasal local como por ejemplo: infecciones por *Candida albicans* en nariz y faringe, perforación del tabique nasal, dificultad en la cicatrización de heridas. Podría ser necesario suspender el tratamiento si se desarrolla infección por *Candida*. Evitar en pacientes con reciente cirugía nasal, trauma y úlceras en el tabique nasal hasta que se produzca la curación completa. Pueden ocurrir casos de hipersensibilidad. Los pacientes tratados con drogas que suprimen el sistema inmunológico son más susceptibles a desarrollar infecciones que la población en general, debe administrarse con gran precaución en caso de tuberculosis activa o inactiva,



GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



6672

infecciones sin tratar micóticas, bacterianas, virales sistémicas o por parásitos, o Herpes simple ocular. La varicela y el sarampión pueden presentar complicaciones serias en estos pacientes que deben evitar la exposición a estos agentes si aún no han padecido estas infecciones.

Hipercorticismismo y supresión adrenal pueden aparecer con dosis mayores a las recomendadas o en individuos susceptibles a dosis recomendadas.

Es necesaria la precaución en el tratamiento de pacientes transferidos de glucocorticoides de acción sistémica a Budesonide cuando se sospecha de alteraciones en el eje hipotalámico-pituitario-adrenal. En estos pacientes la dosis de esteroide sistémico debe reducirse con precaución, y debe considerarse el análisis de la función hipotalámica-pituitaria-adrenocortical. Puede producirse el retardo de la velocidad de crecimiento en pacientes pediátricos. Se han reportado casos de glaucoma, presión intraocular (PIO) elevada y cataratas; monitorear de cerca a aquellos pacientes que presenten alteraciones en la visión, historia de PIO elevada, glaucoma y/o cataratas.

Precaución en caso de insuficiencia hepática.

Usar a temperatura ambiente. No usar si las fosas nasales se hallan completamente bloqueadas.

Uso durante el embarazo o lactancia: como otros esteroides, el Budesonide ha demostrado ser teratogénico en conejos y ratas cuando se lo administró en forma subcutánea a dosis 5 y 100 µg/Kg/día respectivamente, induciendo pérdida fetal, anomalías esqueléticas y bajo peso. No han sido observados efectos teratogénicos cuando el Budesonide fue administrado por vía inhalatoria a dosis de 100-250 µg/Kg/día, aproximadamente 27-68 veces la dosis de inicio recomendada para humanos.

No existen estudios controlados en mujeres embarazadas. El Budesonide debe ser administrado durante el embarazo solo si el beneficio justifica el riesgo potencial del feto. Los niños nacidos de madres que reciben esteroides durante el embarazo pueden presentar síntomas de hipoadrenalismo, debiéndose controlarlos cuidadosamente.

No se conoce si el Budesonide atraviesa la barrera placentaria, aunque dado que todos los esteroides son excretados por la leche materna, se deberá administrar con precaución a las mujeres que amamantan.

Uso en pediatría: No ha sido establecida la seguridad del Budesonide en niños menores de 6 años.

Uso en geriatría: no se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

Interacciones:

EXUDROL BUDE debe administrarse con precaución en pacientes que se encuentran bajo tratamiento con ketoconazol por vía oral y otros inhibidores potente de la CYP3A4 (como por ejemplo: ritonavir, atazanavir, calritromicina, indinavir, itraconazol, nefadozona, nelfinavir, saquinavir, telitromicin), ya que producen un incremento de los niveles plasmáticos de Budesonide.

REACCIONES ADVERSAS:

Epistaxis, faringitis, tos, broncoespasmo, irritación nasal. Trastornos de la faringe (irritación, dolor, hinchazón y picazón de la garganta).

Hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis.

Inmunosupresión.

Hipercorticismismo y supresión adrenal.

Alteraciones en el crecimiento.

Glaucoma, presión intraocular aumentada y cataratas.

SOBREDOSIFICACION:

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez:
Hospital Dr. A. Posadas

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

PRESENTACIONES

EXUDROL BUDE 50: Envase conteniendo 5 ml que provee 100 dosis, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

EXUDROL BUDE 100: Envase conteniendo 10 ml que provee 100 dosis, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: ...

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

6672

EXUDROL BUDE 50 y 100

**BUDESONIDE 50 µg
BUDESONIDE 100 µg**

Spray nasal

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE EXUDROL BUDE SPRAY NASAL?

EXUDROL BUDE 50: Cada *dosis* contiene, como ingrediente activo, 50 microgramos de Budesonide.

Ingredientes inactivos: Avicel RC 591 (Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa sódica), Cloruro de sodio, Polisorbato 80, Edetato disódico, Carboximetilcelulosa, Propilenglicol y Agua purificada.

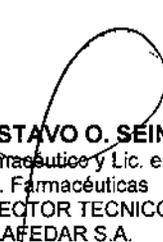
EXUDROL BUDE 100: Cada *dosis* contiene, como ingrediente activo, 100 microgramos de Budesonide.

Ingredientes inactivos: Avicel RC 591 (Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa sódica), Cloruro de sodio, Polisorbato 80, Edetato disódico, Carboximetilcelulosa, Propilenglicol y Agua purificada.

¿PARA QUE SE USA EXUDROL BUDE SPRAY NASAL?

EXUDROL BUDE Spray nasal contiene como principio activo budesonide, un glucocorticoide con actividad antiinflamatoria y antialérgica cuando se aplica en la mucosa nasal.

EXUDROL BUDE Spray nasal está indicado en el alivio de la congestión, la irritación y las molestias localizadas en la mucosa nasal (rinitis), que son consecuencia de procesos alérgicos estacionales y crónicos. También en rinitis no alérgica (vasomotora) y en el tratamiento de los pólipos nasales (crecimientos que se desarrollan en el interior de la nariz o de los senos paranasales) y su prevención tras una polipectomía (o extracción de los pólipos).


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR EXUDROL BUDE SPRAY NASAL? 6 6 7 2

NO USE este medicamento:

-Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:

- ha estado recientemente en contacto con alguna persona con varicela o sarampión.
- tiene problemas de hígado.
- presenta una infección sin tratar.
- tiene o ha tenido alguna vez tuberculosis.
- presenta una infección en los ojos.
- tuvo recientemente una cirugía o presenta una herida en la nariz.
- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando o planea amamantar, ya que este medicamento puede pasar a la leche materna.

Comuniqué a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de EXUDROL BUDE, o EXUDROL BUDE puede afectar el accionar de otros medicamentos.

En particular, comuníquese a su médico y/o farmacéutico si se encuentra tomando: fluconazol, ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nelfinavir, saquinavir, telitromicina.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

- Este medicamento le puede producir una reacción alérgica. Suspenda el uso si aparece alergia y consulte a su médico.
- Los pacientes con tuberculosis pulmonar o con infecciones causadas por hongos o virales de las vías respiratorias, o bien aquellos pacientes tratados anteriormente con corticosteroides por vía oral o inyectable, deben ser tratados con especial precaución y bajo la supervisión del médico.
- En tratamientos de larga duración, debe efectuarse una revisión de la mucosa nasal al menos una vez al año.
- Durante el tratamiento con este preparado deberá tenerse en cuenta que existe riesgo potencial de enmascarar una infección local.
- No es de esperar que este medicamento afecte su capacidad de conducir u operar maquinaria.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, EXUDROL BUDE puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

- sangrado de la nariz, dolor de garganta, dificultades en la respiración como sibilancias o estrechamiento del pecho; tos, irritación nasal.
- perforación del tabique nasal. Comuníquese a su médico si tiene un silbido proveniente de su nariz cuando respira.
- lenta cicatrización de heridas. Si se ha lastimado, tiene una herida o tuvo una cirugía en su nariz, no debería usar EXUDROL BUDE hasta que su nariz se haya curado completamente.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



6672

- infección causada por hongos en su nariz,
- reacciones alérgicas. Avise a su médico o busque asistencia médica de inmediato si experimenta: erupciones en la piel, enrojecimiento o hinchazón; picazón intensa; hinchazón de cara, boca y lengua.
- problemas en su sistema inmunológico que pueden aumentar el riesgo de que padezca infecciones. Es más probable que contraiga infecciones si toma medicamentos que debilitan las defensas que tiene su organismo para luchar contra las mismas. Evite el contacto con personas que tengan enfermedades contagiosas como sarampión o varicela mientras use este medicamento. Los síntomas de una infección pueden incluir: fiebre, dolor, escalofríos, cansancio, náuseas y vómitos.
- insuficiencia adrenal. Esta es una condición en la cual las glándulas adrenales no generan suficientes hormonas esteroideas. Los síntomas de insuficiencia adrenal pueden incluir: cansancio, debilidad, náuseas, vómitos y presión sanguínea baja.
- crecimiento lento o retardado en niños.
- afecciones en los ojos, tales como cataratas y glaucoma. Comuníquese a su médico si presenta alteraciones en la visión o si tiene una historia de presión intraocular aumentada, glaucoma o cataratas.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Exudrol Bude 50

Dosis usual

Adultos, adolescentes y niños de 6 años o mayores:

Inicial: 1 o 2 aplicaciones (50 µg o 100 µg) en cada fosa nasal, 1 ó 2 veces por día.

De mantenimiento: *1 o 2 aplicaciones (50 µg o 100 µg) en cada fosa nasal, 1 vez por día.*

Dosis máxima

Adultos y adolescentes: 8 aplicaciones en total (400 µg) por día.

Niños menores de 6 años: su seguridad y eficacia en esta clase etaria no han sido establecidas.

Exudrol Bude 100

Dosis usual

Adultos y mayores de 12 años: Inicial: 2 aplicaciones (200 µg) en cada fosa nasal, 1 ó 2 veces por día.

De mantenimiento: *1 aplicación (100 µg) en cada fosa nasal, 1 vez por día.*

Dosis máxima

Adultos y mayores de 12 años: 4 aplicaciones en total (400 µg) por día.

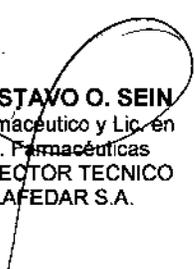
Duración del tratamiento: Puede experimentarse alivio sintomático a las 24 horas de iniciado el tratamiento aunque el máximo beneficio se experimenta entre 3-7 días. Si no se obtiene mejoría dentro de las 3 semanas de tratamiento debe discontinuarse el uso, previa consulta con el médico.

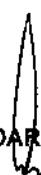
Una vez que se alcance el máximo beneficio, se deberá titular esta dosis a la mínima dosis efectiva. En los pacientes con rinitis perenne, una vez que halla alcanzado un alivio terapéutico se debe disminuir la dosis en forma progresiva cada 2 a 4 semanas, mientras que se mantenga el efecto terapéutico.

ADMINISTRACIÓN:

EXUDROL BUDE Spray Nasal lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.

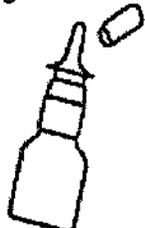
Antes de iniciar su uso, quitar la tapa y pulsar hasta que salga un spray fino (Nota: no es necesario repetir esta operación si se utiliza el producto diariamente. Sin embargo si se ha dejado de utilizar por varios días, repetir la operación.)


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

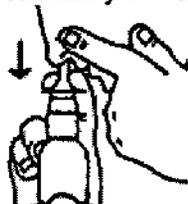

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1. Limpiar la nariz suavemente a fin de despejar las fosas nasales
2. Agitar el envase energicamente y quitar la tapa exterior.



3. Presionar un orificio nasal e introducir el extremo del pulsador en el otro, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.



4. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
5. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

SI USTED OLVIDA DE APLICARSE UNA DOSIS:

- NO se aplique una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y aplíquese normalmente.
- Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN



GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cé. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



6672

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

PRESENTACION

EXUDROL BUDE 50: Envase conteniendo 5 ml que provee 100 dosis, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

EXUDROL BUDE 100: Envase conteniendo 10 ml que provee 100 dosis, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: ...

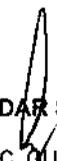
Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente