



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **8034**

BUENOS AIRES, 16 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011189-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **8 0 3 4**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

U

gfr



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **8034**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial INFLUBENE y nombre/s genérico/s BUDESONIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FADA PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **8034**

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

57  
ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº 8034

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-011189-08-7

DISPOSICIÓN Nº:

8034

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **8034**

Nombre comercial: INFLUBENE

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, fraccionamiento y envasado: 3M

Argentina SACIFIA: Los Árboles 842 Hurlingham -Pcia. de BUENOS AIRES- y/o

Fada Pharma SA: Tabaré 1641 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL.

Nombre Comercial: INFLUBENE

Clasificación ATC: R03BA

Indicación/es autorizada/s: AFECCIONES OBSTRUCTIVAS DE LA VÍAS RESPIRATORIAS COMO EL ASMA BRONQUIAL, BRONQUITIS CRÓNICA OBSTRUCTIVA EN DONDE LA TERAPIA CORTICOIDEA ESTÁ INDICADA.

Concentración/es: 200 MCG/DOSIS de BUDESONIDE MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5,



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

8034

Genérico/s: BUDESONIDE MICRONIZADO 200 MCG/DOSIS.

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 23.905 MG / DOSIS, TRIOLEATO DE SORBITANO 0.300 MG / DOSIS, DICLOROFLUORMETANO 44.395 MG / DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/INHALADOR

Presentación: Aerosol para inhalación bucal de 100, 150 y 200 DOSIS

Contenido por unidad de venta: Aerosol para inhalación bucal de 100, 150 y 200 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C. y 30 °C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. no perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente este vacío. Prohibido su relleno.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

1

Forma farmacéutica: AEROSOL.

Nombre Comercial: INFLUBENE

Clasificación ATC: R03BA.

Indicación/es autorizada/s: USO PREVENTIVO EN ASMA PERSISTENTE, LEVE, MODERADO Y SEVERA EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS. NO ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DEL ASMA AGUDO.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

8034

Concentración/es: 50 MCG/DOSIS de BUDESONIDE MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BUDESONIDE MICRONIZADO 50 MCG/DOSIS.

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 41.49 MG / DOSIS, TRIOLEATO DE SORBITANO 0.15 MG / DOSIS, DICLOROFLUORMETANO 27.66 MG / DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: AEROSOL DOSIFICADOR CON ADAPTADOR BUCAL

Presentación: Aerosol para inhalación bucal de 100, 150 y 200 DOSIS

Contenido por unidad de venta: Aerosol para inhalación bucal de 100, 150 y 200 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C. y 30 °C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. no perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente este vacío.

Prohibido su relleno.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 8034

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**8034**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011189-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8034**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: INFLUBENE

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, fraccionamiento y envasado: 3M

Argentina SACIFIA: Los Árboles 842 Hurlingham -Pcia. de BUENOS AIRES- y/o

57 Fada Pharma SA: Tabaré 1641 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL.

↙



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

Nombre Comercial: INFLUBENE

Clasificación ATC: R03BA

Indicación/es autorizada/s: AFECCIONES OBSTRUCTIVAS DE LA VÍAS RESPIRATORIAS COMO EL ASMA BRONQUIAL, BRONQUITIS CRÓNICA OBSTRUCTIVA EN DONDE LA TERAPIA CORTICOIDEA ESTÁ INDICADA.

Concentración/es: 200 MCG/DOSIS de BUDESONIDE MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BUDESONIDE MICRONIZADO 200 MCG/DOSIS.

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 23.905 MG / DOSIS, TRIOLEATO DE SORBITANO 0.300 MG / DOSIS, DICLOROFLUORMETANO 44.395 MG / DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/INHALADOR

Presentación: Aerosol para inhalación bucal de 100, 150 y 200 DOSIS

Contenido por unidad de venta: Aerosol para inhalación bucal de 100, 150 y 200 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C. y 30 °C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. no perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente este vacío. Prohibido su relleno.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: AEROSOL.

Nombre Comercial: INFLUBENE

Clasificación ATC: R03BA.

Indicación/es autorizada/s: USO PREVENTIVO EN ASMA PERSISTENTE, LEVE, MODERADO Y SEVERA EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS. NO ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DEL ASMA AGUDO.

Concentración/es: 50 MCG/DOSIS de BUDESONIDE MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BUDESONIDE MICRONIZADO 50 MCG/DOSIS.

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 41.49 MG / DOSIS, TRIOLEATO DE SORBITANO 0.15 MG / DOSIS, DICLOROFLUORMETANO 27.66 MG / DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: AEROSOL DOSIFICADOR CON ADAPTADOR BUCAL

Presentación: Aerosol para inhalación bucal de 100, 150 y 200 DOSIS

Contenido por unidad de venta: Aerosol para inhalación bucal de 100, 150 y 200 DOSIS.

57 Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C. y 30 °C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. no perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente este vacío.

7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

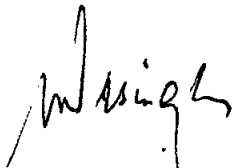
Prohibido su relleno.

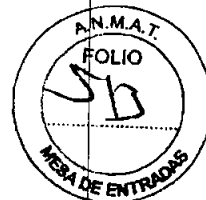
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° **55974**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **16 DIC 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**8034**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**INFLUBENE**  
**(BUDESONIDA 50µg/DOSIS)**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL PEDIÁTRICO x 100, 150 Y 200 DOSIS**  
**PROYECTO DE RÓTULO**

**INFLUBENE**  
**BUDESONIDA 50 µg/DOSIS**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL PEDIÁTRICO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Budesonida Micronizada 50.00 µg; Trioleato de Sorbitano 0.15 mg; Triclorofluorometano (Propelente 11) 41.49 mg; Diclorofluorometano (Propelente 12) 27.66 mg.

**Acción terapéutica:**

Ver prospecto adjunto.

**Clasificación ATC:**

R03BA

**Presentación:**

Aerosol para inhalación bucal pediátrico de 100 dosis con su respectivo adaptador (\*)

**Posología y administración:**

Ver prospecto adjunto.

**Condiciones de conservación:**

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

**Agítese antes de usar**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS  
NIÑOS

Lote:.....

Vencimiento:.....

Elaborado en: Los Árboles 842 – Hurlingham, Pcia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

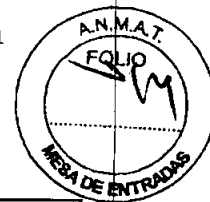
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión: \_\_/\_\_/\_\_

(\*) El rótulo para la presentación por 150 y 200 dosis es similar.

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8111



**INFLUBENE**  
**(BUDESONIDA 200 µg/DOSIS)**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL x 100, 150 Y 200 DOSIS**  
**PROYECTO DE RÓTULO**

**INFLUBENE**  
**BUDESONIDA 200 µg/DOSIS**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Budesonida Micronizada 200.000 µg; Trioleato de Sorbitano 0.300 mg; Triclorofluormetano (Propelente 11) 23.905 mg; Diclorofluormetano (Propelente 12) 44.395 mg.

**Acción terapéutica:**

Ver prospecto adjunto.

**Clasificación ATC:**

R03BA

**Presentación:**

Aerosol para inhalación bucal de 100 dosis con su respectivo adaptador (\*)

**Posología y administración:**

Ver prospecto adjunto.

**Condiciones de conservación:**

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

**Agítese antes de usar**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:.....

Vencimiento:.....

Elaborado en: Los Árboles 842 - Hurlingham, Pcia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX

Laboratorios Fada Pharma

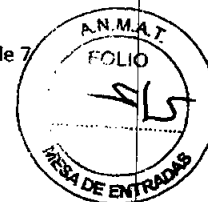
Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico  
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión: \_\_/\_\_/\_\_

(\*) El rótulo para la presentación por 150 y 200 dosis es similar.

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
PROPIETARIO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8111



**INFLUBENE**  
**(BUDESONIDA 50 µg/DOSIS)**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL PEDIÁTRICO x 100, 150 Y 200 DOSIS**  
**PROYECTO DE PROSPECTO**

**INFLUBENE**  
**(BUDESONIDA 50 µg/DOSIS)**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL PEDIÁTRICO x 100, 150 Y 200 DOSIS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**INFLUBENE**  
**BUDESONIDA 50 µg/DOSIS**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL PEDIÁTRICO**

**Cada dosis contiene:**

Budesonida Micronizada 50.00 µg; Trioleato de Sorbitano 0.15 mg; Triclorofluorometano (Propelente 11) 41.49 mg; Diclorofluorometano (Propelente 12) 27.66 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Glucocorticoide tópico

**Código ATC: R03BA****INDICACIONES:**

Uso preventivo en asma persistente leve, moderado y severo en adultos y niños mayores de 6 años. No está indicado para el alivio del broncoespasmo agudo.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Es un potente glucocorticoide. No se conoce el mecanismo exacto por el cual los glucocorticoides disminuyen los síntomas del asma bronquial. Los efectos pueden comenzar a las 24 hs, pero el máximo beneficio no se alcanza hasta 1 - 2 semanas después.

**FARMACOCINÉTICA:**

El budesonide es rápida y extensamente metabolizado por el hígado. El 10 - 15% de la dosis inhalada llega a los pulmones. Lo que queda en la vía aerodigestiva alta es luego deglutido. Parte de lo inhalado y lo deglutido se absorbe y se puede detectar en plasma. Se elimina por heces y por orina.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

**INFLUBENE**  
**BUDESONIDA 50 µg/DOSIS**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL PEDIÁTRICO**

**Niños de 6 a 12 años**

Que presenten asma persistente severo (clasificación GINA) o asma grave o persistente (clasificación del consenso general de asma pediátrica): 1 a 8 pulsaciones (50 µg a 400 µg por día). La dosis pediátrica nunca debe ser mayor a 2 aplicaciones diarias de 400 µg.

La dosis inicial debe seleccionarse de acuerdo a la severidad del asma del paciente.

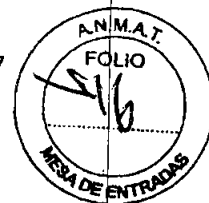
Luego deberá ser ajustada de la siguiente manera:

Subir escalonadamente la dosis si no se logra controlar la enfermedad luego de un mes de tratamiento (pero primero revisar la adhesión al tratamiento y la técnica de medicación del paciente y si está evitando los desencadenantes del asma). Disminuir escalonadamente si se ha

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APROBADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111

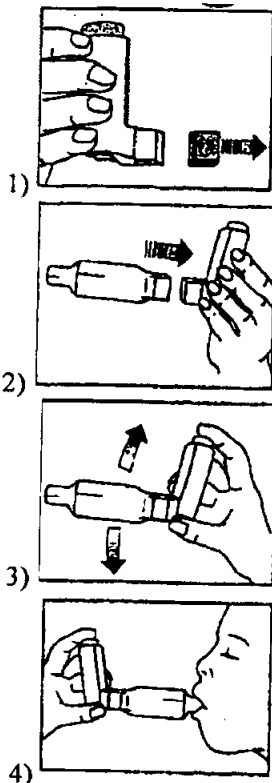




**INFLUBENE**  
**(BUDESONIDA 50 µg/DOSIS)**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL PEDIÁTRICO x 100, 150 Y 200 DOSIS**  
**PROYECTO DE PROSPECTO**

mantenido controlada la enfermedad por lo menos por 3 meses. La meta es mantener controlada la enfermedad con la menor dosis posible.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años.

**INSTRUCCIONES PARA SU EMPLEO**

- 1 -Quite la tapa del adaptador bucal (ver Figura 1)
  - 2 -Agite el dispositivo espaciador (ver Figura 2)
  - 3 -Agite el aerosol.
  - 4 -Exhale el aire de los pulmones, coloque el extremo libre del espaciador en la boca, apretando con los labios alrededor. El aerosol debe usarse con la base hacia arriba.
  - 5 -Comience a inspirar lenta y profundamente, presione el bidón dosificador hacia abajo, hasta liberar una dosis mientras continúa inspirando.
  - 6- Mantenga unos segundos la respiración, retire el espaciador de la boca y expulse suavemente el aire antes inspirado.
- Si a continuación se aplica una segunda dosis, repetir el procedimiento desde el punto 4 en adelante.

**FADA PHARMA S.A.**  
GUSTAVO DEL CUFFI  
ABOGRADO

**FADA PHARMA S.A.**  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8111

**INFLUBENE**  
**(BUDESONIDA 50 µg/DOSIS)**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL PEDIÁTRICO x 100, 150 Y 200 DOSIS**  
**PROYECTO DE PROSPECTO**

Los niños necesitan ser ejercitados y ayudado por un adulto en el correcto uso del medicamento. El producto debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. En caso de carecer de fuerza, deben utilizar las dos manos para presionar el envase.

**Disparo de prueba:**

Como en todos los aerosoles de uso médico, se debe 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 de los adaptadores:**

Es muy importante mantener limpio el aplicador plástico, para evitar la acumulación del medicamento. Retire el aerosol metálico y la tapa plástica del inhalador, lave con agua tan caliente como tolere su mano, luego sacúdalo para eliminar el agua y séquelo con prolijidad. (Si es posible con aire caliente). Esta limpieza debe practicarse 2 ó 3 veces por semana o todos los días.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes. Estado de mal asmático, ya que no es bien controlado con corticoides inhalados.

**ADVERTENCIAS:**

Se debe efectuar un estrecho seguimiento de los pacientes que han estado sometidos a corticoides de acción sistémica y cambian a corticoides inhalados con menor acción sistémica disponible, ya que se han registrado muertes debido a la insuficiencia adrenal registrada durante el transcurso del cambio de tratamiento o con posterioridad al mismo.

Luego de la supresión de los corticoides sistémicos se requieren algunos meses para la recuperación de la función del eje hipotálamo-hipófiso adrenal (HHA).

La mayoría de los pacientes que han sido previamente sometidos a 20 mg por día o más de Prednisona (o su equivalente) pueden ser susceptibles, particularmente cuando los corticoides sistémicos han sido casi completamente retirados. Durante ese período de supresión del HHA, los pacientes pueden mostrar signos y síntomas de insuficiencia adrenal cuando sufren trauma o infección (particularmente gastroenteritis) o son sometidos a otras condiciones asociadas con la pérdida severa de electrolitos. A pesar de que los corticoides inhalados con menor acción sistémica son eficientes para el control de los síntomas del asma durante estos episodios, en dosis recomendadas éstos proporcionan cantidades menores de glucocorticoide sistémico que los fisiológicos normales y no proporcionan la actividad mineralocorticoidea necesaria para responder ante éstas emergencias.

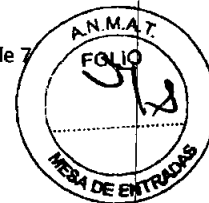
Durante períodos de estrés o ataques severos de asma los pacientes a quienes se les han suprimido los corticosteroides sistémicos deberán ser instruidos a administrarse corticoides orales en dosis elevadas inmediatamente y a contactar al médico para obtener indicaciones precisas. Estos pacientes también deben ser instruidos en la necesidad de llevar una tarjeta identificatoria que indique que ellos pueden necesitar corticoides sistémicos durante períodos de estrés o severo ataque de asma.

Llevar pacientes de terapia sistémica con corticoides a budesonida inhalado puede desenmascarar condiciones alérgicas previas que estaban suprimidas con la terapia sistémica ej: rinitis, conjuntivitis, eczema.

Los pacientes inmunosuprimidos son más susceptibles a las infecciones, y ciertas patologías como varicela o sarampión pueden tener un curso más serio e incluso fatal en la población pediátrica y adulta con dosis inmunosupresoras de corticoides. En aquellos pacientes que no tengan estas enfermedades, debe tomarse especial precaución en evitar la exposición a las

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8111



**INFLUBENE**  
**(BUDESONIDA 50 µg/DOSIS)**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL PEDIÁTRICO x 100, 150 Y 200 DOSIS**  
**PROYECTO DE PROSPECTO**

mismas. No se conoce de qué manera la dosis, ruta y duración de la administración de corticoides afecta el riesgo de enfermedad diseminada, tampoco se sabe hasta que punto la enfermedad de base y el uso previo de corticoides contribuyen a esto. Si son expuestos, debe indicarse terapia con inmunoglobulina para varicela zoster (IGVZ) o administración IV de inmunoglobulina de pool (IGIV). Si se sufre exposición a sarampión, debe realizarse profilaxis con inmunoglobulina de pool intramuscular. Si se desarrolla varicela deberá considerarse el tratamiento con antivirales.

Budesonida no es broncodilatador y no está indicado para el rápido alivio del broncoespasmo o episodios agudos de asma.

Como con otras medicaciones inhaladas para el asma, puede producirse broncoespasmo con aumento de las sibilancias; si esto ocurriera con la administración de budesonida, el paciente debe ser tratado inmediatamente con broncodilatadores inhalados de acción rápida y el tratamiento con budesonida debe ser discontinuado.

Los pacientes deben contactar inmediatamente al médico cuando los episodios de asma no responden a las dosis habituales de broncodilatadores durante el tratamiento concomitante con budesonida. En tales circunstancias, los pacientes pueden llegar a requerir corticoides orales.

**PRECAUCIONES:**

Se han reportado raros casos de glaucoma, aumento de la presión intraocular y cataratas con la administración de budesonida inhalatorio.

Dosis excesivas pueden ocasionar signos y síntomas de hipercorticismismo y supresión del crecimiento en niños y adolescentes. Si bien este efecto no se ha demostrado en dosis habituales, se recomienda controlar estrechamente el crecimiento de niños y adolescentes bajo tratamiento con esteroides aún por vía inhalatoria.

Puede desarrollarse candidiasis en mucosas orofaríngeas durante el tratamiento con budesonida inhalatorio. A veces es útil enjuagarse la boca como prevención. Si se desarrolla la candidiasis puede requerirse tratamiento específico y discontinuación del corticoide. Si se va a usar budesonida en pacientes con tuberculosis pulmonar aguda o latente, o infecciones sistémicas fúngicas, bacterianas, virales o parasitarias o en pacientes con herpes simples ocular, debe hacerse con cuidado.

El aumento en la necesidad de broncodilatadores rápidos, o la necesidad de más de 3 o 4 dosis diarias de estos broncodilatadores indica un mal control del asma y requiere evaluación médica y eventual aumento de la dosis. (véase posología).

El tratamiento de situaciones que ponen en riesgo la vida no reside en budesonida inhalado sino en broncodilatadores rápidos y, en pacientes graves, de riesgo o que no responden, corticoesteroides sistémicos.

Los efectos a largo plazo de budesonida inhalado, especialmente sobre las funciones inmunes del aparato respiratorio son desconocidos.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

El ketoconazol, un potente inhibidor del citocromo P450 3A, puede incrementar la concentración plasmática de budesonida durante la administración conjunta. Se desconoce el significado clínico de esta observación, pero debe mantenerse precaución

**CARCINOGENESIS, MUTAGENICIDAD:**

Estudios de carcinogénesis demostraron un aumento en la producción de gliomas y tumores hepatocelulares en ratas.

No se han encontrado evidencias de mutagenicidad.

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8111



**INFLUBENE**  
**(BUDESONIDA 50 µg/DOSIS)**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL PEDIÁTRICO x 100, 150 Y 200 DOSIS**  
**PROYECTO DE PROSPECTO**

**EMBARAZO:**

Efectos teratogénicos: Categoría B.

Así como otros glucocorticoides, budesonida produjo daños fetales, disminución del peso de las crías, y anomalías óseas cuando se administró por vía subcutánea en dosis de 25 µg/Kg/día en conejos (aproximadamente 1/3 de la dosis máxima diaria de inhalación recomendada para adultos en términos de µg/m<sup>2</sup>) y 500 µg/Kg/día en ratas (aproximadamente 3 veces la dosis máxima diaria de inhalación para adultos en términos de µg/m<sup>2</sup>)

No se observaron efectos teratogénicos o embriológicos en ratas tratadas con budesonida inhalado en dosis mayores a 250 µg/Kg/día (aproximadamente 2 veces la dosis máxima diaria de inhalación para adultos en términos de µg/m<sup>2</sup>)

La experiencia con corticoides orales en dosis de uso farmacológico en oposición a las dosis fisiológicas sugiere que los roedores están más predispuestos a efectos teratogénicos de los corticoides que los humanos.

Estudios en mujeres embarazadas no han demostrado que budesonida aumente el riesgo de anomalías cuando se administró durante el embarazo. Los resultados de un extenso estudio epidemiológico prospectivo en una cohorte basada en la población, revisó datos de tres embarazos desde 1995 a 1997 (ej: Registro Médico Sueco de Nacimientos, Registro de Malformaciones Congénitas, Registro de Cardiología Infantil) indica que hubo riesgo aumentado de malformaciones congénitas con el uso de budesonida inhalado durante el embarazo temprano. Las malformaciones congénitas fueron estudiadas en niños nacidos de madres que reportaron haber usado budesonida inhalado para el tratamiento del asma durante el embarazo temprano (usualmente 10-12 semanas después del último período menstrual), período cuando ocurren las malformaciones congénitas mayores.

El índice de malformaciones congénitas fue similar comparado con el índice para la población general.

Además, después de la exposición a budesonida inhalado, el número de infantes nacidos con hendidura orofacial fue similar al número esperado en la población general.

En otro estudio, el índice de malformaciones congénitas entre los infantes cuyas madres fueron expuestas a budesonida inhalado durante el embarazo temprano no fue diferente al índice para todos los niños nacidos durante ese mismo período.

A pesar de los hallazgos en animales, en seres humanos la posibilidad de daño fetal parece remota si la droga se usa durante el embarazo. De todas maneras, debido a que los estudios en humanos no pueden descartar la posibilidad de daño, budesonida debería ser usado durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

**LACTANCIA**

Los corticoides son excretados en la leche humana.

Debido a las reacciones adversas potenciales de los corticosteroides en niños lactantes, debe considerarse la discontinuidad del tratamiento o de la lactancia, según la importancia de la droga para la madre. No hay información específica acerca de budesonida.

**EMPLEO EN PEDIATRÍA**

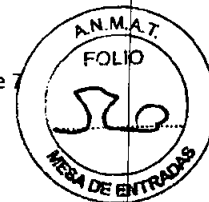
No se dispone de datos suficientes en niños menores a 6 años. Los corticoides orales pueden producir retraso en el crecimiento de niños y adolescentes. Si se encontrara una disminución del crecimiento en niños o adolescentes tratados con budesonida inhalado debe considerarse la susceptibilidad individual.

**EMPLEO EN GERIATRÍA**

No se encontraron diferencias de eficacia o seguridad en estos pacientes.

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
AGENCIADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111



**INFLUBENE**  
**(BUDESONIDA 50 µg/DOSIS)**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL PEDIÁTRICO x 100, 150 Y 200 DOSIS**  
**PROYECTO DE PROSPECTO**

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las más comunes (> 3% de los pacientes) son: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, cefalea, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, candidiasis oral, dispepsia, gastroenteritis, náuseas.

Otras menos frecuentes (1 a 3 %) son: dolor de cuello, síncope, dolor abdominal, boca seca, vómitos, aumento de peso, fracturas, mialgias, hipertonía, migraña, equimosis, insomnio, alteración del gusto.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

La sobredosis aguda es poco probable, la sobredosis crónica puede producir hipercorticismo. El doble de la dosis máxima recomendada usada durante 6 semanas en un estudio, causó una disminución de un 27% en la respuesta adrenal a la estimulación con corticotropina. Se recomienda no aumentar la dosificación ni alterar la frecuencia de uso sin consultar con el medico. Si no se observa la mejoría esperada por el tratamiento, no prolongarlo mas de tres semanas sin consultar al medico.

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  
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

**Hospital Fernández**  
(011) 4801-5555  
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

**Hospital A. Posadas**  
(011) 4658-7777  
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Buenos Aires)  
**Centro de Asistencia Toxicológica La Plata**  
(0221) 451-5555

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

Esta medicación no provee alivio inmediato sino q debe usarse regularmente.

No aumentar la dosis salvo expresa indicación médica.

Esta medicación no es broncodilatadora y no debe usarse como tratamiento de episodios agudos.

No utilizar en caso de varicela o sarampión, consulte al médico en tal caso.

**CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

**PRESENTACIONES:****INFLUBENE****BUDESONIDA 50 µg/DOSIS**

Aerosol para inhalación bucal pediátrico de 100,150 y 200 dosis con su respectivo adaptador.

Elaborado en: Los Árboles 842 - Hurlingham, Pcia de Buenos Aires.

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APROBADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8111



**INFLUBENE**  
**(BUDESONIDA 50 µg/DOSIS)**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL PEDIÁTRICO x 100, 150 Y 200 DOSIS**  
**PROYECTO DE PROSPECTO**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XX.XXX  
Laboratorios Fada Pharma  
Director técnico: Jorge Moglia  
Tabaré 1641/45-Capital Federal- Rep. Argentina

Fecha de última revisión: \_\_/\_\_/\_\_

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8111

**INFLUBENE**  
**(BUDESONIDA 200 µg/DOSIS)**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL x 100, 150 Y 200 DOSIS**  
**PROYECTO DE PROSPECTO**

**INFLUBENE**  
**(BUDESONIDA 200 µg/DOSIS)**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL x 100, 150 Y 200 DOSIS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**INFLUBENE**  
**BUDESONIDA 200 µg/DOSIS**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL**

**Cada dosis contiene:**

Budesonida Micronizada 200.000 µg; Trioleato de Sorbitano 0.300 mg; Triclorofluorometano (Propelente 11) 23.905 mg; Diclorofluorometano (Propelente 12) 44.395 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Glucocorticoide tópico

**Código ATC: R03BA****INDICACIONES:**

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

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Es un potente glucocorticoide. No se conoce el mecanismo exacto por el cual los glucocorticoides disminuyen los síntomas del asma bronquial. Los efectos pueden comenzar a las 24 hs, pero el máximo beneficio no se alcanza hasta 1 - 2 semanas después.

**FARMACOCINÉTICA:**

Se absorbe rápidamente en bronquios y pulmones, pero solo el 10 - 15% de la dosis inhalada llega a estos últimos. Si el producto inhalado llega a las fauces, es también rápidamente absorbido en el tracto digestivo.

**Transformación:** En el tracto respiratorio digestivo la Budesonida es absorbida inalterada. Al llegar al hígado se metaboliza y los metabolitos son inactivos.

**Eliminación:** Los metabolitos se eliminan por vía renal y fecal.

**Vida media:** la vida media de la Budesonida en plasma es de 90 a 120 minutos.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:****Dosis usual:**

Niños mayores de 12 años, adultos y ancianos:

1 ó 2 pulsaciones, 2 veces al día (de 400 mcg a 800 mcg).

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

Niños entre 7 y 12 años:

1 pulsación, 1 vez al día o 2 veces al día si fuera necesario ( de 200 mcg a 400 mcg).

Dosis máxima: 800 mcg por día (2 pulsaciones, 2 veces por día, en casos de asma severa).

Niños entre 6 meses y 7 años:

1 pulsación, 1 vez al día ó 2 veces al día si fuera necesario ( de 200 mcg a 400 mcg)

Dosis máxima: 400 mcg por día ( hasta 2 pulsaciones)

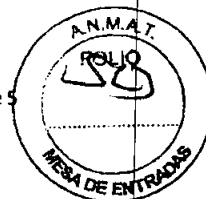
FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8111

8034

**FADA PHARMA**

Página 2 de 5



**INFLUBENE  
(BUDESONIDA 200 µg/DOSIS)  
AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL x 100, 150 Y 200 DOSIS  
PROYECTO DE PROSPECTO**

**INSTRUCCIONES PARA SU EMPLEO**



FIGURA 1



FIGURA 2



FIGURA 3

- 1 - Quite la tapa del adaptador bucal (ver Figura 1)
- 2 - Agite el envase (ver 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 boca 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 del producto lo más profundamente posible. Repetir según indicación médica.

Los niños menores de 12 años necesitan ser ejercitados y ayudado por un adulto en el correcto uso del medicamento. El producto debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. En caso de carecer de fuerza, deben utilizar las dos manos para presionar el envase.

*Disparo de prueba:*

Como en todos los aerosoles de uso médico, se debe 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 de los adaptadores:*

El adaptador bucal debe estar siempre limpio. Lávelo con agua tibia y séquelo bien. Vuelva a colocarlo sobre el envase metálico.

**CONTRAINDICACIONES:**

Esta contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a algunos de sus componentes; en el estado de mal asmático, ya que no es bien controlado con corticoides inhalados.

Contraindicado en pacientes con osteoporosis, tuberculosis, infecciones virales o fúngicas.

**ADVERTENCIAS:**

Se debe efectuar un estrecho seguimiento de los pacientes que han estado sometidos a corticoides de acción sistémica y cambian a corticoides inhalados con menor acción sistémica disponible, ya que se han registrado muertes debido a la insuficiencia adrenal registrada durante el transcurso del cambio de tratamiento o con posterioridad al mismo. Luego de la supresión de los corticoides sistémicos se requieren algunos meses para la recuperación de la función del eje hipotálamo-hipófiso adrenal (HHA).

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8117



**INFLUBENE**  
**(BUDESONIDA 200 µg/DOSIS)**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL x 100, 150 Y 200 DOSIS**  
**PROYECTO DE PROSPECTO**

La mayoría de los pacientes que han sido previamente sometidos a 20 mg por día o más de Prednisona (o su equivalente) pueden ser susceptibles, particularmente cuando los corticoides sistémicos han sido casi completamente retirados. Durante ese período de supresión del HHA, los pacientes pueden mostrar signos y síntomas de insuficiencia adrenal cuando sufren trauma o infección (particularmente gastroenteritis) o son sometidos a otras condiciones asociadas con la pérdida severa de electrolitos. A pesar de que los corticoides inhalados con menor acción sistémica son eficientes para el control de los síntomas del asma durante estos episodios, en dosis recomendadas éstos proporcionan cantidades menores de glucocorticoide sistémico que los fisiológicos normales y no proporcionan la actividad minero-corticoidea necesaria para responder ante éstas emergencias.

Durante períodos de estrés o ataques severos de asma los pacientes a quienes se les han suprimido los corticosteroides sistémicos deberán ser instruidos a administrarse corticoides orales en dosis elevadas inmediatamente y a contactar al médico para obtener indicaciones precisas. Estos pacientes también deben ser instruidos en la necesidad de llevar una tarjeta identificatoria que indique que ellos pueden necesitar corticoides sistémicos durante períodos de estrés o severo ataque de asma.

Llevar pacientes de terapia sistémica con corticoides a budesonida inhalado puede desenmascarar condiciones alérgicas previas que estaban suprimidas con la terapia sistémica ej: rinitis, conjuntivitis, eczema.

Se sabe que las drogas de inmunosupresoras pueden favorecer las infecciones y, se sabe que los corticoides pueden agravar una infección por varicela o sarampión. No se sabe hasta que punto este riesgo es menor por la vía inhalatoria. Como precaución se aconseja evitar la exposición a la varicela y sarampión y consultar al médico en tal caso.

Los corticosteroides inhalados pueden producir broncoespasmo, que se tratara como una crisis asmática.

**PRECAUCIONES:**

Este medicamento debe usarse con precaución en tuberculosis activa o latente, infecciones no tratadas por hongos, bacterias o virus y en el herpes simple ocular.

No aumentar la dosis ni alterar el régimen de aplicaciones prescrito por el médico, aun cuando aparentemente no se obtengan resultados. No debe suspenderse bruscamente el tratamiento ni alterar la dosificación sin consultar previamente al médico. Los niños no deben utilizar el aerosol sin vigilancia de un adulto.

Este medicamento, a altas dosis, puede provocar hipercorticismismo y supresión adrenal; en este caso debe discontinuarse lentamente la medicación. Se han reportado raros casos de glaucoma, aumento de la presión intraocular y cataratas con la administración de Budesonide inhalatoria.

Dosis excesivas pueden ocasionar supresión del crecimiento en niños y adolescentes. Si bien este efecto no se ha demostrado con dosis habituales, se recomienda de controlar estrechamente el crecimiento de niños y adolescentes bajo tratamiento con esteroides, aun por vía inhalatoria.

Puede desarrollarse candidiasis en mucosas orofaríngeas durante el tratamiento con Budesonide inhalatoria. A veces es útil enjuagarse la boca como prevención. Si se desarrolla la candidiasis puede requerirse tratamiento específico y discontinuación del corticoide.

El aumento en la necesidad de broncodilatadores rápidos o la necesidad de más de 3 ó 4 dosis diarias de estos broncodilatadores, indica un mal control del asma y requiere evaluación médica y eventual aumento de la dosis (Véase Posología).

El tratamiento de situaciones que ponen en riesgo la vida no reside en Budesonide inhalada sino en broncodilatadores rápidos y, en pacientes graves, de riesgo o que responden, corticosteroides sistémicos.

Los efectos a largo plazo de la Budesonide inhalada, especialmente sobre las reacciones inmunes del aparato respiratorio son desconocidos.

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
MODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111

**INFLUBENE**  
**(BUDESONIDA 200 µg/DOSIS)**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL x 100, 150 Y 200 DOSIS**  
**PROYECTO DE PROSPECTO**

---

**Embarazo:**

No existen estudios en humanos que demuestren adecuada seguridad de uso durante el embarazo.

En cada caso, deberá evaluarse el juicio de riesgo y beneficio para decidir su utilización. Estudios en animales han mostrado potencial embriopático (Ej.: retardo del crecimiento, paladar hendido, onfalocela, retardo de la osificación craneal). Además por el aumento fisiológico de corticoides durante el embarazo, es esperable una disminución del requerimiento de corticoterapia.

**Lactancia:**

No ha sido investigada la excreción de Budesonide en la leche humana materna; sin embargo, existen datos que otros glucocorticoides si son excretados en la leche materna y, por lo tanto, debe tenerse cuidado en madres amamantando.

**Carcinogénesis y Mutagénesis:**

No hay estudios en humanos que demuestren estos efectos por el uso de Budesonide por vía inhalatoria. Estudios de carcinogénesis en ratas, demostraron un aumento en la producción de gliomas y tumores hepatocelulares.

**Uso Pediátrico:**

La seguridad y eficacia en niños menores de 6 años no ha sido establecida, por lo que no se recomienda su uso en dicho grupo etario.

Los corticoides orales pueden producir retraso en el crecimiento de niños y adolescentes. Si se encontrara una disminución del crecimiento en niños y adolescentes tratados con Budesonide intranasal, debe considerarse la susceptibilidad individual.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

El ketoconazol, un potente inhibidor del citocromo P450 3A, puede incrementar la concentración plasmática de budesonide durante la administración conjunta. Se desconoce el significado clínico de esta observación, pero debe mantenerse precaución

**REACCIONES ADVERSAS:**

En raras ocasiones, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad y dermatitis de contacto luego de la administración inhalatoria.

Los efectos sistémicos que produce este medicamento, a las dosis recomendadas, son mínimos. A altas dosis, puede provocar hipercorticismismo y supresión adrenal; en estos casos, debe discontinuarse lentamente la medicación.

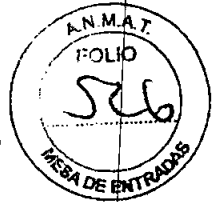
- Incidencia > 3% de los pacientes: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, cefalea, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, candidiasis oral, dispepsia, gastroenteritis, náuseas.
- Incidencia 1 - 3%: dolor de cuello, síncope, dolor abdominal, sequedad de boca, vómitos, aumento de peso, fracturas, mialgias, hipertensión, migraña, equimosis, insomnio, alteración del gusto.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

La sobredosis aguda es poco probable; la sobredosis crónica puede producir hipercorticismismo.

~~FADA PHARMA S.A.~~  
~~GUSTAVO DEL CUETO~~  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8111



**INFLUBENE  
(BUDESONIDA 200 µg/DOSIS)  
AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL x 100, 150 Y 200 DOSIS  
PROYECTO DE PROSPECTO**

El doble de la dosis máxima recomendada usada durante 6 semanas en un estudio, causó una disminución de un 27% en la respuesta adrenal a la estimulación con corticotropina. Se recomienda no aumentar la dosificación ni alterar la frecuencia de uso sin consultar con el médico. Si no se observa la mejoría esperada por el tratamiento, no prolongarlo más de tres semanas sin consultar al médico.

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  
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

**Hospital Fernández**  
(011) 4801-5555  
Cervino 3356 (C.A.B.A.)

**Hospital A. Posadas**  
(011) 4658-7777  
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Buenos Aires)

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

Esta medicación no provee alivio inmediato sino q debe usarse regularmente.

No aumentar la dosis salvo expresa indicación médica.

Esta medicación no es broncodilatadora y no debe usarse como tratamiento de episodios agudos.

**CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

**PRESENTACIONES:**

INFLUBENE

BUDESONIDA 200 µg/DOSIS

Aerosol para inhalación bucal de 100,150 y 200 dosis con su respectivo adaptador.

Elaborado en: Los Árboles 842 - Hurlingham, Pcia de Buenos Aires.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO  
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS  
NIÑOS**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XX.XXX

Laboratorios Fada Pharma

Director técnico: Jorge Moglia

Tabaré 1641/45-Capital Federal- Rep. Argentina

Fecha de última revisión: \_/ \_/ \_

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111