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

DISPOSICIÓN N° 0092

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020.722-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. solicita autorización para importar la nueva forma farmacéutica y concentración: ESPUMA RECTAL - 2,00mg, para la especialidad medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDA, inscripta en el REM con el Certificado N° 49.668.

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 Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to, 14 y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que la nueva forma farmacéutica de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de ALEMANIA como país de

origen y es elaborada en observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto Nº 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 110 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma

farmacéutica y concentración: ESPUMA RECTAL - 2,00mg de la especialidad medicinal denominada: BUDENOFALK / BUDESONIDA, inscripta en el REM con el Certificado N° 49.668.

ARTICULO 2.- Aceptase los datos característicos para la nueva forma farmacéutica ESPUMA RECTAL según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.668 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica y concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos de inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al correspondiente certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada

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

de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-020.722-10-0

DISPOSICION Nº 0092

m.b.

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0092, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.668 la nueva forma farmacéutica y concentración solicitada por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. para la especialidad medicinal denominada BUDENOFALK, otorgada según Disposición Nº 2577/01, tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-010.564-00-0.

La siguiente información figura consignada:

Nombre Comercial: BUDENOFALK.

Genérico/s: BUDESONIDA.

Forma Farmacéutica: ESPUMA RECTAL

Clasificación ATC: A07E A06.

Vías de Administración: RECTAL

Indicaciones: Colitis ulcerosa activa limitada al recto y colon sigmoides.

Concentración: Budesonida 2mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: Budesonida 2mg.

Excipientes: Propilenglicol 600,30mg, agua purificada 550,93mg, polisorbato 60 16,80mg, cera emulsificante (Polawax) c.s.p., Macrogol estearil éster 16,80mg, Alcohol cetílico 8,40mg, acido cítrico monohidrato 3,67mg, edetato disodico 1,10mg, Aerosol (propano-butano-2 metilpropano 2,5 bar) 0,083g.

Origen del Producto: Sintético.

Envase/s Primario/s: 1 frasco aerosol conteniendo espuma rectal.

Presentación: 1 frasco aerosol conteniendo espuma rectal + 14 cánulas de aplicación; pack original con dos latas de aerosol, contiene al menos 2 x 14 actuaciones de 1,2g de espuma rectal cada una; Pack hospitalario con una lata de aerosol, contiene al menos 14 actuaciones de 1,2g de espuma rectal cada una.

Contenido por Unidad de Venta: 1 frasco aerosol conteniendo espuma rectal + 14 cánulas de aplicación; pack original con dos latas de aerosol, contiene al menos 2 x 14 actuaciones de 1,2g de espuma rectal cada una; Pack hospitalario con una lata de aerosol, contiene al menos 14 actuaciones de 1,2g de espuma rectal cada una.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de Conservación: No almacenar por encima de 25º C no refrigerar ni congelar.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

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

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: Alemania.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: Dr. Falk Pharma GMBH – Leinenweberstrabe 5 – Freiburg D-79041 – República Federal de Alemania.

Acondicionamiento secundario: ASM Aerosol Service AG – Industrietrasse 11-CH 4313 Mohlin – Suiza.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: Av. Presidente Illia – Villa Sarmiento – Provincia de Buenos Aires.

Proyecto de rótulos de fojas 56 a 57, 66 a 67, 76 a 77; prospectos a fojas 58 a 65, 68 a 75, 78 a 85 desglosar rótulos de fojas 56 a 57 y prospectos de 58 a 65 que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 49.668. Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.668, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes....05 ENE 2011.....

Expediente Nº 1-0047-0000-020.722-10-0

DISPOSICION Nº: 0092

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

m.b.

PROYECTO DE ROTULO

BUDENOFALK®
BUDESONIDA

Espuma rectal

Venta Bajo Receta
Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada aplicación en spray de la espuma contiene: 2 mg de budesonida

Excipientes:	
Propilenglicol	600,30Mg
Agua purificada	550,93Mg
Polisorbato 60	16,80Mg
Cera emulsificante (Polawax)	c.s.p
Macrogol estearil éter	16,80 Mg
Alcohol cetílico	8,40Mg
Acido cítrico monohidrato	3,67Mg
Edetato disódico	1,10Mg

AEROSOL
Propano- Butano- 2 metilpropano 2,5 bar. 0.083 g.

No almacenar por encima de 25°C.

No refrigerar o congelar.

Se trata de un envase a presión que contiene 6,5% en masa de propelente inflamable. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos.
Debe protegerse de la luz solar directa y no debe perforarse o quemarse incluso cuando esté vacío.

El contenido debe ser utilizado dentro de las 4 semanas después de ser abierto el envase.

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 57
A.N.M.A.T.

Naturaleza y contenido del envase

Envase de aluminio presurizado con válvula dosificadora con 14 aplicadores de PVC recubiertos con parafina blanda blanca y parafina líquida para la administración de la espuma y 14 bolsas de plástico para la eliminación higiénica de los aplicadores.

Tamaños de envases:
Pack original con una lata de aerosol, contiene al menos 14 actuaciones de 1,2 g de espuma rectal cada una.
Pack original con dos latas de aerosol, contiene al menos 2 x 14 actuaciones de 1,2 g de espuma rectal cada una.

Pack hospitalario con una lata de aerosol, contiene al menos 14 actuaciones de 1,2 g de espuma rectal cada una.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.668.

Producto de Dr. Falk Pharma GmbH, Leínenweberstrasse 5, Freiburg D-79041 República Federal de Alemania.

Elaborado en: ASM Aerosol Service AG.
Dirección: Industriestrasse 11- CH 4313 Mohlin- Suiza.

Representantes y Distribuidores: Biotoscana Farma S.A. - Av. Pres. Illia N°668 -Villa Sarmiento-Morón-Prov. de Buenos Aires – Argentina.

Directora Técnica: Mónica María Bustos-Farmacéutica

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259

0092

ORIGINAL

Dirección de Evaluación de Medicamentos FOLIO 50 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

BUDENOFALK®
BUDESONIDA

Espuma rectal

Venta Bajo Receta
Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada aplicación en spray de la espuma contiene: 2 mg de budesonida

Excipientes:	
Propilenglicol	600,30Mg
Agua purificada	550,93Mg
Polisorbato 60	16,80Mg
Cera emulsificante (Polawax)	c.s.p
Macrogol estearil éter	16,80 Mg
Alcohol cetílico	8,40Mg
Acido cítrico monohidrato	3,67Mg
Edetato disódico	1,10Mg

AEROSOL
Propano- Butano- 2 metilpropano 2,5 bar. 0,083 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Grupo farmacoterapéutico: fármaco antiinflamatorio intestinal. Código ATC: A07EA06

INDICACIONES
Colitis ulcerosa activa limitada al recto y colon sigmoide.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiinflamatorios intestinales
Código ATC: A07EA06

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259

El mecanismo de acción exacto de la budesonida en el tratamiento de la colitis ulcerosa/procto-sigmoiditis no se comprende por completo. Los datos de estudios de farmacología clínica y ensayos clínicos controlados indican claramente que el modo de

acción de la budesonida se basa predominantemente en una acción local en el intestino. La budesonida es un glucocorticoide con un alto efecto antiinflamatorio local. En dosis de 2 mg I a budesonida aplicada por vía rectal, que es igualmente efectiva desde el punto de vista clínico a los glucocorticoides de acción sistémica, no provoca prácticamente supresión del eje hipotalámico-hipofisiario-suprarrenal.

Budenofalk® 2mg espuma rectal investigado hasta la dosis diaria de 4 mg de budesonida no mostró prácticamente ninguna influencia en el nivel de cortisol en plasma.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción:
Después de la aplicación oral la disponibilidad sistémica de la budesonida es de aproximadamente 10%. Después de la administración rectal, las áreas bajo las curvas de concentración-tiempo son ligeramente más altas que en los controles históricos. Los niveles máximos se obtienen después de una media de 2-3 horas luego de administrar Budenofalk® 2 mg espuma rectal.

Distribución:
La budesonida tiene un alto volumen de distribución (alrededor de 3 l/kg). La unión a proteínas plasmáticas es en promedio de 85-90%.

Biotransformación:
La budesonida sufre biotransformación extensa en el hígado (aproximadamente el 90%) a metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6β-hidroxibudesonida y 16α-hidroxiprednisolona es de menos del 1% de la correspondiente a la budesonida.

Eliminación:
La vida media de eliminación promedio es de alrededor de 3-4 horas. La tasa de aclaramiento medio es de aproximadamente 10 a 15 l/min para la budesonida, determinada por métodos basados en HPLC.

Diseminación:
Una investigación por centelleografía con Budenofalk® 2 mg espuma rectal marcado con tecnecio en pacientes con colitis ulcerosa mostró que la espuma se disemina a lo largo de todo el colon sigmoideo.

Poblaciones específicas de pacientes (enfermedades hepáticas):
Dependiendo del tipo y gravedad de las enfermedades hepáticas, el metabolismo de la budesonida podría disminuir.

Datos preclínicos sobre seguridad

Las investigaciones preclínicas en perros han mostrado que Budenofalk® 2 mg espuma rectal es bien tolerado a nivel local.

BIOTOSCANA FARMA S.A
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259

Los datos preclínicos en estudios toxicológicos agudos, subcrónicos y crónicos con budesonida mostraron atrofia del timo y la corteza suprarrenal y una reducción en especial de los linfocitos. Estos efectos fueron menos pronunciados o de la misma

magnitud que los observados con otros glucocorticoides. Estos efectos de los esteroides también pueden ser de relevancia en el ser humano.

La budesonida no tuvo efectos mutagénicos en una serie de ensayos in vitro e in vivo.

Se observó un número ligeramente mayor de focos hepáticos basófilos en estudios crónicos en ratas con budesonida, y en estudios de carcinogenicidad hubo un aumento en la incidencia de neoplasias hepatocelulares primarias, astrocitomas (en ratas machos) y tumores mamarios (en ratas hembras). Estos tumores se deben probablemente a la acción del receptor específico de esteroides, una mayor carga metabólica en el hígado y a efectos anabólicos, que también son conocidos de otros estudios con glucocorticoides en ratas y por lo tanto representan un efecto de clase. No se observaron efectos similares para budesonida en el ser humano, ni en ensayos clínicos ni de informes espontáneos.

En general, los datos preclínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos tomando como base los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En animales gestantes, se ha demostrado que la budesonida, al igual que otros glucocorticoides causa anormalidades en el desarrollo fetal, pero la relevancia para el ser humano no ha sido establecida

Posología y forma de administración

Posología:

Adultos mayores de 18 años:
Una actuación de budesonida 2 mg al día.

Niños:
Budenofalk® 2 mg espuma rectal no debe administrarse a niños debido a la experiencia insuficiente en este grupo de edad.

Método de administración:

Budenofalk® 2mg espuma rectal puede aplicarse por la mañana o por la noche.

Se coloca primero un aplicador en la lata y luego se agita durante unos 15 segundos antes de insertar el aplicador en el recto en la medida en que no produzca incomodidad. Obsérvese que la dosis es suficientemente exacta solamente cuando la parte superior redondeada de la bomba se mantiene hacia abajo lo más verticalmente posible. Para administrar una dosis de Budenofalk® 2 mg espuma rectal, la parte superior redondeada de la bomba se empuja hacia abajo totalmente y se suelta muy lentamente. Luego de la activación, el aplicador debe ser mantenido en posición durante 10-15 segundos antes de ser retirado del recto.

Se obtienen mejores resultados cuando se evacúa el intestino antes de la administración de Budenofalk® 2 mg espuma rectal.

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259

El médico tratante determina la duración del uso. Un episodio agudo generalmente desaparece después de 6 a 8 semanas. Budenofalk® 2 mg espuma rectal no debe utilizar después de este tiempo.

Contraindicaciones

Budenofalk® 2 mg espuma rectal no debe ser usado en caso de:

- Hipersensibilidad a la budesonida o a cualquiera de los componentes
- Cirrosis hepática con signos de hipertensión portal, por ejemplo, cirrosis biliar primaria en estadio terminal

Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento con Budenofalk® 2mg espuma rectal produce niveles más bajos de esteroides sistémicos que la terapia oral con corticoides de acción sistémica. Si un paciente es transferido del tratamiento con corticoides sistémicos a Budenofalk, debe tenerse en cuenta el riesgo teórico de recurrencia de los síntomas debido a diferencias en la farmacocinética.

Se debe tener precaución en pacientes con tuberculosis, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, glaucoma, cataratas, antecedentes familiares de diabetes, antecedentes familiares de glaucoma.

Infección:

La supresión de la respuesta inflamatoria y la función inmune aumentan la susceptibilidad a las infecciones y su gravedad. El riesgo de deterioro de infecciones por bacterias, hongos, amebas y virus durante el tratamiento con glucocorticoides debe ser considerado cuidadosamente. La presentación clínica puede ser a menudo atípica e infecciones serias, como septicemia y tuberculosis, pueden estar enmascaradas y pueden llegar a una etapa avanzada antes de ser reconocidas.

Varicela: La varicela es de especial preocupación ya que esta enfermedad normalmente menor puede ser mortal en pacientes inmunodeprimidos. Debe advertirse a los pacientes sin antecedentes definidos de varicela que eviten el contacto personal estrecho con varicela o herpes zoster y en caso de exposición deben buscar atención médica urgente. Si el paciente es un niño, los padres deben recibir el consejo anterior. Es necesaria la inmunización pasiva con inmunoglobulina de varicela-zoster (IGVZ) en pacientes expuestos no inmunizados que están recibiendo corticosteroides sistémicos o que los han utilizado en los últimos tres meses; la misma debe administrarse dentro de los 10 días de exposición a la varicela. Si el diagnóstico de varicela es confirmado, la enfermedad justifica atención especializada y tratamiento urgente. En algunos casos, los corticosteroides no deben ser interrumpidos y puede ser necesario un aumento de la dosis.

Sarampión: Los pacientes con compromiso inmunitario que han estado en contacto con sarampión, siempre que sea posible, deben recibir inmunoglobulina normal tan pronto como sea posible después de la exposición.

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259

Vacunas vivas: No debe administrarse vacunas vivas a individuos con respuesta inmune alterada. La respuesta de anticuerpos a otras vacunas puede estar disminuida.

En pacientes con trastornos graves de la función hepática, la eliminación de glucocorticoides incluyendo Budenofalk® 2mg espuma rectal estará reducida, y se incrementará su biodisponibilidad sistémica.

Los corticosteroides pueden causar supresión del eje HPA y reducir la respuesta al estrés. Cuando los pacientes sean sometidos a cirugía u otras tensiones, se recomienda tratamiento suplementario con glucocorticoides sistémicos.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con ketoconazol u otros inhibidores del CYP3A4 .

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas

Glucósidos cardíacos:
La acción del glucósido puede ser potenciada por deficiencia de potasio.

Saluréticos:
La excreción de potasio puede estar aumentada.

Interacciones farmacocinéticas

Citocromo P450:
- Inhibidores del CYP3A4:
El ketoconazol 200 mg una vez al día por vía oral aumentó las concentraciones plasmáticas de budesonida (3 mg en dosis única) aproximadamente 6 veces durante la administración concomitante. Cuando se administró ketoconazol 12 horas después de la budesonida, las concentraciones aumentaron aproximadamente 3 veces. No hay datos suficientes para dar recomendaciones de dosis, por lo cual la combinación debe ser evitada.
Es probable que otros inhibidores potentes del CYP3A4 como ritonavir, itraconazol y claritromicina también produzcan un aumento marcado de las concentraciones plasmáticas de budesonida. Además, debe evitarse el consumo concomitante de jugo de pomelo.
- Inductores del CYP3A4:
Los compuestos o fármacos como carbamazepina y rifampicina, que inducen el CYP3A4, podrían reducir la exposición sistémica y también local de budesonida en la mucosa intestinal. Podría ser necesario un ajuste de la dosis de budesonida.
- Sustratos del CYP3A4:
Los compuestos o fármacos que son metabolizados por el CYP3A4 podrían competir con la budesonida. Esto podría llevar a un aumento en la concentración plasmática de budesonida si la sustancia competidora tiene mayor afinidad por CYP3A4 o, si la budesonida se une más fuertemente al CYP3A4, la sustancia competidora podría incrementarse en el plasma y podría requerirse una adaptación o reducción de la dosis de este fármaco.

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259

Se han informado concentraciones elevadas en plasma y aumento de los efectos de los corticosteroides en mujeres que también reciben estrógenos o anticonceptivos orales, pero esto no se ha observado con anticonceptivos combinados orales de baja dosis.

Embarazo y lactancia

Debe evitarse la administración durante el embarazo a menos que existan razones convincentes para el tratamiento con Budenofalk® 2mg espuma rectal. En animales gestantes, se ha demostrado que la budesonida, al igual que otros glucocorticoides, causa anormalidades en el desarrollo fetal. La relevancia de esto en seres humanos no ha sido establecida. Dado que no se sabe si la budesonida pasa a la leche materna, no debe amamantarse a los bebés durante el tratamiento con Budenofalk® 2 mg espuma rectal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen efectos.

Efectos Adversos

Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios que son típicos de los glucocorticoides de acción sistémica. Estos efectos secundarios dependen de la dosis, el período de tratamiento, el tratamiento previo o concomitante con otros glucocorticosteroides y la sensibilidad individual.

Trastornos del sistema inmunológico:
Interferencia con la respuesta inmune (por ejemplo, aumento del riesgo de infecciones). Puede ocurrir exacerbación o reaparición de manifestaciones extraintestinales (especialmente las que afectan a la piel y las articulaciones) al cambiar a un paciente de glucocorticosteroides de acción sistémica a budesonida de acción local.

Trastornos metabólicos y nutricionales:
Síndrome de Cushing: cara de luna llena, obesidad troncal, tolerancia a la glucosa reducida, diabetes mellitus, retención de sodio con formación de edema, aumento de la excreción de potasio, inactividad o atrofia de la corteza suprarrenal, retraso del crecimiento en niños, trastornos de la secreción de hormonas sexuales (por ejemplo, amenorrea, hirsutismo, impotencia)

Trastornos del sistema nervioso:
Depresión, irritabilidad, euforia en casos aislados (<1/10.000): pseudotumor cerebral (incluyendo edema papilar) en adolescentes.

Trastornos oculares:
Glaucoma, cataratas

BIOTOSCANA FARMA S.A
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259

Trastornos vasculares:
Hipertensión, aumento del riesgo de trombosis, vasculitis (síndrome de abstinencia después de la terapia por tiempo prolongado)

Trastornos gastrointestinales:
Malestar estomacal, úlcera duodenal, pancreatitis, estreñimiento

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:
Exantema alérgico, estrías rojas, petequias, equimosis, acné esteroide, retraso en la cicatrización de heridas. Debido al contenido de ácido sórbico, pueden ocurrir reacciones cutáneas locales, por ejemplo, dermatitis de contacto.

Trastornos musculoesqueléticos, óseos y del tejido conectivo:
Necrosis ósea aséptica (fémur y cabeza del húmero), dolor muscular difuso y debilidad, osteoporosis.

Trastornos generales:
Cansancio, malestar general.

Algunos de los efectos no deseados se registraron después del uso por tiempo prolongado de budesonida administrada por vía oral.

Debido a su acción local, el riesgo de efectos no deseados de Budenofalk® 2mg espuma rectal es generalmente menor que cuando se toman glucocorticoides de acción sistémica.

Sobredosis

Hasta la fecha, no se conoce ningún caso de sobredosis con budesonida. En vista de las propiedades de la budesonida contenida en Budenofalk® 2mg espuma rectal, es muy poco probable que una sobredosis provoque daño tóxico.

En caso de sobredosis comunicarse inmediatamente con:
Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 y (011) 4962-2247.
Unidad de Toxicología del Hospital Posadas: (011) 4658-7777. Unidad de Toxicología del hospital Fernández: (11) 4801-5555/ 7767

Precauciones especiales de conservación

No almacenar por encima de 25°C.

No refrigerar o congelar.

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259

Se trata de un envase a presión que contiene 6,5% en masa de propelente inflamable. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos.

Debe protegerse de la luz solar directa y no debe perforarse o quemarse incluso cuando esté vacío.

El contenido debe ser utilizado dentro de las 4 semanas después de ser abierto el envase.

Naturaleza y contenido del envase

Envase de aluminio presurizado con válvula dosificadora con 14 aplicadores de PVC recubiertos con parafina blanda blanca y parafina líquida para la administración de la espuma y 14 bolsas de plástico para la eliminación higiénica de los aplicadores.

Tamaños de envases:
Pack original con una lata de aerosol, contiene al menos 14 actuaciones de 1,2 g de espuma rectal cada una.
Pack original con dos latas de aerosol, contiene al menos 2 x 14 actuaciones de 1,2 g de espuma rectal cada una.

Pack hospitalario con una lata de aerosol, contiene al menos 14 actuaciones de 1,2 g de espuma rectal cada una.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.668.

Producto de Dr. Falk Pharma GmbH, Leínenweberstrasse 5, Freiburg D-79041 República Federal de Alemania.

Elaborado en Losan Pharma GmbH Otto Hahn Straβe 13, 0-79395 Neuenburg-Alemania.

Representantes y Distribuidores: Biotoscana Farma S.A. - Av. Pres. Illia N°668 -Villa Sarmiento-Morón-Prov. de Buenos Aires – Argentina.

Directora Técnica: Mónica María Bustos-Farmacéutica

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259