



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 4 5

BUENOS AIRES,

27 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006736-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 50 mcg, autorizado por el Certificado Nº 41.053.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 124 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP

1

1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8 3 4 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 22 a 31, 32 a 41 y 42 a 51, desglosándose fojas 22 a 31; e información para el paciente fojas 65 a 72, 73 a 80 y 81 a 88; desglosándose fojas 65 a 72, para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, BUDESONIDE 50 mcg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.053 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con prospecto e información para el paciente,

VP  
A



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8 3 4 5

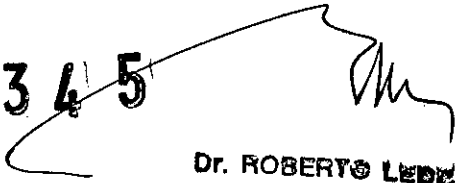
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de  
adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006736-16-5

DISPOSICIÓN N°

mel-ji

8 3 4 5

  
Dr. ROBERTO LEDEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP



8 3 4 5

27 JUL 2016

PROYECTO DE PROSPECTO

**NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO**  
**BUDESONIDE**  
Aerosol

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Fórmula**

Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO contiene: Budesonide 50 mcg.  
Excipientes: ácido oleico 0,0008 mg, alcohol absoluto 0,9087 mg, propelente HFA-227a 18,6482 mg, propelente HFA-134 a 42,8923 mg.

**Acción terapéutica**

Glucocorticoide inhalatorio.  
Código ATC: R03BA02.

**Indicaciones**

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO está indicado en pacientes con asma bronquial que requieran tratamiento de mantenimiento con glucocorticoides para el control de la inflamación subyacente de las vías respiratorias.

**Propiedades farmacológicas**

**Acción farmacológica**

El budesonide es un glucocorticoide con un elevado efecto antiinflamatorio local.

**Efecto antiinflamatorio tópico**

No se conoce completamente el mecanismo de acción exacto de los glucocorticoides en el tratamiento del asma. Probablemente sean importantes las acciones antiinflamatorias, tales como la inhibición de la liberación del mediador inflamatorio y la inhibición de las respuestas inmunes mediadas por la citoquina.

La potencia intrínseca del budesonide, medida como la afinidad por el receptor glucocorticoide, es aproximadamente 15 veces superior a la presentada por la prednisolona.

Un estudio clínico en pacientes asmáticos en el que se comparó la administración del budesonide por vía oral y por vía inhalatoria, evidenció de forma estadísticamente significativa la eficacia del budesonide inhalado frente a placebo, mientras que comparando con budesonide administrado por vía oral no se hallaron diferencias significativas. Por tanto, el efecto terapéutico de las dosis convencionales del budesonide inhalado puede explicarse en gran medida por su acción directa sobre el tracto respiratorio.

El budesonide ha mostrado efectos antianafilácticos y antiinflamatorios en estudios de provocación realizados tanto en animales como en pacientes, que se manifiestan como una disminución de la obstrucción bronquial producida por las reacciones alérgicas, tanto inmediatas como retardadas.

**Exacerbaciones del asma**

El budesonide inhalado, administrado una o dos veces al día, ha demostrado que previene eficazmente las exacerbaciones del asma en niños y adultos.



#### *Asma inducido por ejercicio físico*

El tratamiento con budesonide inhalado ha sido eficaz en la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio.

#### *Reactividad de las vías aéreas*

El budesonide también ha demostrado que disminuye la reactividad de las vías aéreas en pacientes hiperreactivos, tras provocación tanto directa como indirecta.

#### *Función del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal*

Los estudios realizados en voluntarios sanos con budesonide inhalado han evidenciado un efecto relacionado con la dosis sobre el cortisol plasmático y urinario. El budesonide provoca, a las dosis recomendadas, un efecto significativamente menor sobre la función suprarrenal que 10 mg de prednisolona, tal y como se demuestra en las pruebas de estimulación por ACTH (hormona adrenocorticotrófica, por sus siglas en inglés).

#### *Crecimiento*

Los estudios a largo plazo muestran que niños y adolescentes tratados con budesonide inhalado alcanzan finalmente su altura correspondiente de adulto. Sin embargo, se ha observado una disminución inicial leve y transitoria en el crecimiento (de aproximadamente 1 cm), que generalmente se produce durante el primer año de tratamiento.

#### **Farmacocinética**

##### *Absorción*

Después de la inhalación alrededor de un 10-15% de la dosis liberada se deposita en los pulmones. La concentración plasmática máxima después de la inhalación oral de una dosis única de 1 mg de budesonide es de aproximadamente 2 nmol/l, y se alcanza aproximadamente a los 10 minutos. Se ha estimado que la disponibilidad sistémica del budesonide inhalado es aproximadamente un 26% de la cantidad dosificada, con una proporción de 2/5 procedente del fármaco deglutido.

##### *Distribución*

El volumen de distribución de budesonide es aproximadamente de 3 l/kg, y la unión a proteínas plasmáticas oscila entre el 85 y el 90%.

##### *Metabolismo*

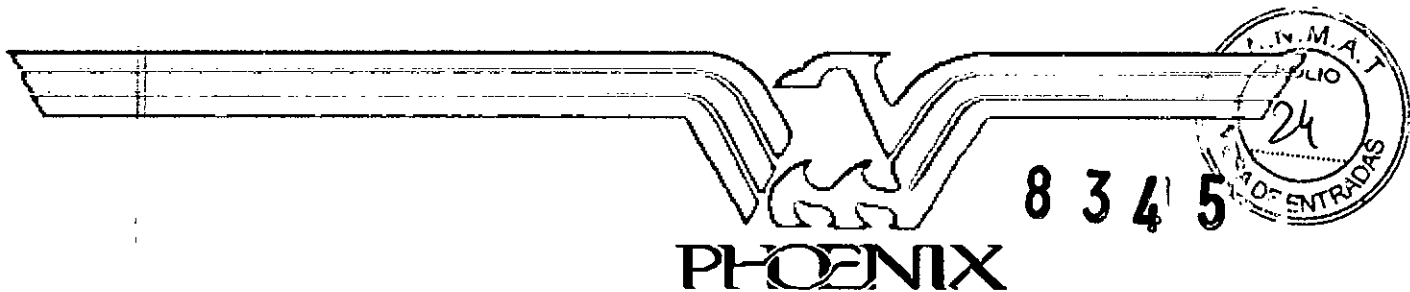
El budesonide sufre un alto grado de biotransformación (aproximadamente del 90%) de primer paso hepático dando lugar a metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6 $\beta$ -hidroxibudesonide y 16 $\alpha$ -hidroxiprednisolona, es inferior a un 1% de la presentada por el budesonide. El metabolismo de budesonide está mediado principalmente por una subfamilia del citocromo P450, la CYP3A.

##### *Eliminación*

Los metabolitos del budesonide se excretan como tales o en forma conjugada principalmente a través de los riñones. No se ha detectado budesonide inalterado en la orina. El budesonide presenta un clearance sistémico elevado (aproximadamente 1,2 l/min), y la vida media tras la administración intravenosa oscila entre las 2 y 3 horas.

##### *Linealidad*

A dosis clínicamente relevantes, la cinética del budesonide es proporcional a la dosis.



### *Niños*

Tras la inhalación oral, la exposición sistémica medida por el área bajo la curva (AUC) de budesonide en niños es similar a la presentada por los adultos a la misma dosis.

### **Posología y modo de administración**

La dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO se debe individualizar según la gravedad de la enfermedad y la respuesta clínica del paciente.

### ***Dosis inicial***

Cuando se inicie el tratamiento con glucocorticoides, durante periodos de asma grave, o mientras se reduce o se interrumpe el tratamiento con glucocorticoides orales, la dosis deberá ser:

*Adultos:* 200-1600 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones (en los casos menos graves 200-800 mcg diarios, en los casos más graves 800-1600 mcg diarios).

*Ancianos:* la misma dosis que los adultos.

*Niños a partir de 7 años:* 200-800 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones.

*Niños de 2 a 7 años:* 200-400 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones.

Habitualmente, dos administraciones diarias (mañana y noche) son suficientes. En casos de asma grave y durante las exacerbaciones, para algunos pacientes puede resultar preferible dividir la dosis diaria en 3-4 administraciones.

*Niños menores a 2 años:* No se recomienda el uso de budesonide en niños menores a 2 años de edad

### ***Dosis de mantenimiento***

En todos los pacientes, una vez controlado el asma, es aconsejable ajustar la dosis de mantenimiento a la mínima eficaz necesaria para el control de los síntomas.

*Rango de dosis de mantenimiento:*

*Adultos y ancianos:* 200-1600 mcg al día.

*Niños a partir de 7 años:* 200-800 mcg al día.

*Niños de 2 a 7 años:* 200-400 mcg al día.

### ***Inicio del efecto***

La mejoría en la función respiratoria y el control del asma tras la administración inhalada de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO puede producirse en el plazo de 24 horas tras el inicio del tratamiento, sin embargo el máximo efecto es alcanzado dentro de las 4 semanas del uso.

### ***Pacientes no tratados con glucocorticoides***

Los pacientes que requieran una terapia de mantenimiento para el asma pueden conseguir el efecto deseado utilizando las dosis recomendadas anteriormente de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO. En aquellos pacientes que no respondan adecuadamente a la dosis inicial, pueden requerirse dosis superiores para controlar el asma.

### ***Pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides inhalados***

Los pacientes que pasen de un tratamiento con otros glucocorticoides inhalados al tratamiento con NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO, deben ser tratados con una dosis similar a la anterior.

### ***Pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides orales***

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO permite una sustitución o reducción significativa en la dosis de glucocorticoides orales manteniendo o mejorando el control del asma.



Inicialmente, NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO se empleará conjuntamente con la dosis de mantenimiento habitual del glucocorticoide oral que utilice el paciente. Después de aproximadamente una semana, la dosis oral se reducirá gradualmente hasta la cantidad mínima necesaria. Es muy recomendable efectuar la reducción muy lentamente. En muchos casos, puede retirarse por completo el corticoide oral y dejar al paciente únicamente bajo tratamiento con NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO. Durante el paso de un tratamiento a otro, algunos pacientes pueden experimentar síntomas debidos a la retirada del glucocorticoide sistémico, por ejemplo dolor muscular y/o articular, laxitud y depresión, aunque se mantenga o incluso mejore la función pulmonar. Estos pacientes deben ser alentados a continuar el tratamiento con NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO pero deberán controlarse por si se observan signos objetivos de insuficiencia suprarrenal. En el caso de que se observara insuficiencia suprarrenal, deberán incrementarse temporalmente las dosis de corticoides sistémicos iniciando de nuevo la reducción de los mismos de forma más lenta. Durante las fases de estrés, ataques graves de asma o cirugía electiva, estos pacientes pueden requerir un tratamiento adicional con corticoides sistémicos.

#### ***Método de administración***

##### ***Instrucciones para el uso correcto***

Al utilizar NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO aerosol, cuando el paciente inhala a través de la boquilla al mismo tiempo que libera una dosis, el fármaco es transportado con aire inspirado por las vías respiratorias.

Nota: Es importante instruir al paciente para que:

- Lea cuidadosamente las instrucciones del prospecto que acompaña a cada inhalador.
- Agite vigorosamente el inhalador durante unos segundos para mezclar adecuadamente su contenido.
- Tanto si el inhalador es nuevo, como si lleva varios días sin usarse, debe cargarse por primera vez, presionándolo una vez para asegurar el buen funcionamiento.
- Sitúe la boquilla dentro de la boca, y mientras inspira lenta y profundamente, presione firmemente el inhalador para liberar la dosis a la vez que continúa inspirando.
- Contenga la respiración tanto tiempo como le sea posible, y luego expulse el aire.
- Enjuáguese la boca con agua tras haber inhalado la dosis prescrita para disminuir el riesgo de aparición de candidiasis orofaríngea.
- Limpie regularmente la boquilla del inhalador, al menos una vez a la semana.

Para los pacientes que encuentren dificultad en coordinar la inhalación con la liberación de la dosis presionando el inhalador, como por ejemplo niños, se recomienda emplear NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO aerosol junto con una cámara con máscara pediátrica.

Para consultar las instrucciones de uso lea el "Modo de empleo" al final del prospecto.

#### **Contraindicaciones**

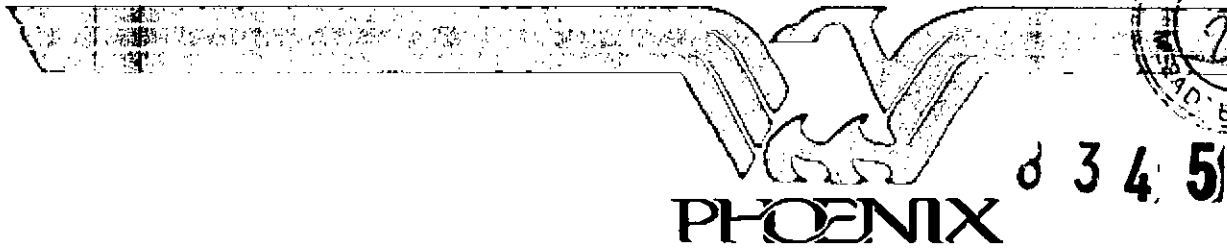
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Tratamiento primario de las crisis asmáticas u otro episodio agudo de asma ya que no son controlados por corticoides inhalados.

#### **Advertencias y precauciones**

Budesonide no está indicado para el alivio rápido de los episodios agudos de asma o síntomas de asma en los que se requiere la administración de un broncodilatador de acción corta.

El incremento del uso de broncodilatadores como medicación de rescate indica un empeoramiento de la enfermedad de base y obliga a reevaluar el tratamiento del asma. Debe advertirse a los



pacientes que el empeoramiento repentino y progresivo del control del asma supone una amenaza potencial para la vida y que deben buscar atención médica urgente. En estos casos puede ser necesario aumentar la dosis de corticoides o añadir tratamiento antiinflamatorio sistémico, por ejemplo, corticoides orales, o bien tratamiento antibiótico si hay signos de infección.

Deberá tenerse especial precaución cuando los pacientes pasen de una terapia de glucocorticoides orales a glucocorticoides inhalados, ya que durante un periodo de tiempo considerable pueden permanecer en riesgo de presentar una disminución de la función suprarrenal. También pueden estar en esta situación de riesgo los pacientes que hayan requerido un tratamiento de emergencia con corticoides por vía parenteral a dosis elevadas, o los que hayan estado en tratamiento a largo plazo con corticoides inhalados a la dosis más alta recomendada. Estos pacientes pueden mostrar signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal en situaciones de estrés grave. Durante estas situaciones de estrés grave o intervenciones quirúrgicas programadas, deberá considerarse el tratamiento adicional con corticoides sistémicos.

Algunos pacientes pueden experimentar malestar general durante la fase de retirada de los corticoides sistémicos, apareciendo por ejemplo mialgias y artralgias. Raramente puede sospecharse un efecto glucocorticoide insuficiente si aparecen síntomas tales como cansancio, cefaleas, náuseas y vómitos. En estos casos, es necesario en ocasiones un incremento temporal de la dosis de corticoides orales.

El paso de un tratamiento con esteroides sistémicos a un tratamiento con terapia inhalada puede desenmascarar alergias, por ejemplo rinitis y eccema, que previamente habían sido controladas con el fármaco sistémico. Estas alergias deberán controlarse sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas.

Se debe instruir al paciente para que se enjuague la boca con agua después de cada inhalación con el fin de minimizar el riesgo de infección orofaríngea por *Candida*.

Cualquier corticoide inhalado puede producir efectos sistémicos con una disminución de los niveles de cortisol en plasma, sobre todo cuando se prescriben dosis altas durante largos periodos de tiempo. La probabilidad es menor cuando el tratamiento se inhala que cuando se administra por vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características cushingoides, inhibición de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por lo tanto, es importante que la dosis del corticoide inhalado se ajuste a la dosis más baja capaz de mantener un control eficaz del proceso asmático.

Una función hepática reducida puede afectar la eliminación de corticoides provocando una baja velocidad de eliminación. Sin embargo, la farmacocinética intravenosa del budesonide es similar en pacientes con cirrosis y en sujetos sanos. La farmacocinética después de la administración oral se vio afectada por una función hepática comprometida, evidenciándose por una disponibilidad sistémica incrementada. Para budesonide aerosol este problema resulta de poca importancia clínica, ya que tras la inhalación, la contribución oral a la disponibilidad sistémica es relativamente pequeña.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con itraconazol, ketoconazol, ritonavir (inhibidores de la proteasa del VIH) u otros inhibidores potentes del CYP3A4 (ver "Interacciones medicamentosas"). Si esto no pudiera evitarse, debe pasar el mayor tiempo posible entre la administración de medicamentos que presentan interacciones entre sí.

En pacientes con tuberculosis pulmonar latente o activa, o infecciones fúngicas o víricas de las vías respiratorias debe evaluarse de nuevo la necesidad y la dosis de los corticoides inhalados. Los

Farm. Victoria Martínez  
 Director  
 19259





pacientes con tuberculosis pulmonar activa pueden utilizar budesonide sólo si se los trata simultáneamente con tuberculoestáticos eficaces.

No se conocen completamente los efectos locales y sistémicos a largo plazo de budesonide en humanos. La dosis deberá ajustarse a la menor dosis de mantenimiento eficaz una vez que se ha alcanzado el control del asma. Debido al riesgo de retraso del crecimiento en la población pediátrica se deberá llevar a cabo un estricto control de forma regular de la estatura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides por cualquier vía de administración. En caso de un enlentecimiento del crecimiento, se debe volver a evaluar el tratamiento con el objetivo de reducir la dosis de corticoide inhalado. Deben sopesarse los beneficios del tratamiento con corticoides y el control del asma frente a los posibles riesgos de la disminución del crecimiento. Además, debe considerarse la derivación del paciente a un neumólogo/alergólogo pediátrico.

Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de doping.

#### ***Interacciones medicamentosas***

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

El metabolismo del budesonide se ve afectado por las sustancias que son metabolizadas por el CYP P450 3A4 (por ejemplo, itraconazol y ritonavir). La administración concomitante de estos inhibidores potentes del CYP P450 3A4 pueden incrementar los niveles plasmáticos del budesonide, por lo que deberá evitarse el empleo simultáneo de estos fármacos a no ser que el beneficio sea superior al incremento en el riesgo de efectos adversos sistémicos.

A las dosis recomendadas, la cimetidina posee un efecto leve y clínicamente irrelevante sobre la farmacocinética del budesonide oral.

#### ***Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad***

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica mostraron que los efectos sistémicos del budesonide, por ejemplo disminución del incremento de peso corporal y atrofia de los tejidos linfoides y de la corteza suprarrenal, son menos graves o similares a los observados tras la administración de otros glucocorticoides.

El budesonide, evaluado en 6 pruebas analíticas diferentes, no mostró ningún efecto mutagénico o clastogénico.

En un estudio de carcinogénesis en ratas macho se observó una incidencia incrementada de gliomas cerebrales que no se pudo verificar en un segundo estudio repetido, en el que la incidencia de gliomas no se diferenció en ninguno de los grupos de tratamiento activo (budesonide, prednisolona, acetónido de triamcinolona) y en los grupos control.

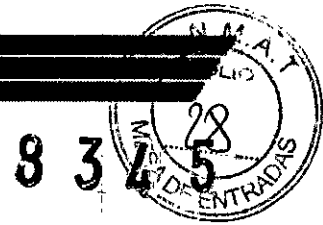
Las anomalías hepáticas (neoplasias hepatocelulares primarias), halladas en ratas macho en el estudio de carcinogénesis inicial, se observaron en el segundo estudio con el budesonide al igual que con los otros glucocorticoides de referencia. Estos efectos están probablemente más relacionados con un efecto sobre el receptor, representando así un efecto de clase.

La experiencia clínica disponible hasta la fecha no indica que el budesonide u otros glucocorticoides induzcan la aparición de gliomas cerebrales o neoplasias hepatocelulares primarias en el hombre.

En estudios de reproducción en animales se ha demostrado que los corticoides como el budesonide inducen malformaciones, como paladar hendido o malformaciones esqueléticas, aunque estos resultados experimentales no parecen ser aplicables al hombre a las dosis recomendadas.

#### ***Embarazo***

Categoría B



Los resultados de un amplio estudio epidemiológico prospectivo y de la experiencia poscomercialización a nivel mundial indican que el budesonide inhalado no produce efectos adversos sobre la salud del feto durante el embarazo.

Al igual que con otros fármacos, la administración de budesonide durante el embarazo requiere que los beneficios para la madre sean sopesados frente a los riesgos para el feto. Debido a los menores efectos sistémicos en comparación con dosis equipotentes de otros tratamientos antiasmáticos, los glucocorticoides inhalados deberían tomarse en consideración para el tratamiento del asma.

**Lactancia**

El budesonide se excreta en la leche materna; sin embargo, a las dosis terapéuticas de budesonide no se esperan efectos en el lactante. Budesonide aerosol puede utilizarse durante la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria**

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

**Reacciones adversas**

Los ensayos clínicos, publicaciones y la experiencia poscomercialización del budesonide inhalado por vía oral sugieren que se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10)	Irritación de la garganta. Candidiasis orofaríngea. Ronquera (raramente en niños). Tos.
Raras (≥ 1/10.000, < 1/1000)	Nerviosismo, inquietud, ansiedad, depresión, alteraciones del comportamiento (principalmente en niños), hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, agresividad Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada, incluyendo rash, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema, reacciones anafilácticas, broncoespasmo, Hematomas cutáneos. Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño.
Frecuencia desconocida	Glaucoma, cataratas.

Raramente, a través de mecanismos de acción desconocidos, los fármacos por vía inhalatoria pueden producir broncoespasmo.

Otros efectos adversos frecuentes (> 3% de los pacientes) son: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, disfonía, cefalea, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, dispepsia, gastroenteritis y náuseas.

También puede aparecer con menor frecuencia (1 a 3%): dolor de cuello, síncope, dolor abdominal, boca seca, vómitos, aumento de peso, fracturas, mialgias, hipertensión, migraña, equimosis, insomnio, disgeusia.

En raras ocasiones, con glucocorticoides inhalados se pueden producir signos o síntomas del efecto sistémico de los glucocorticoides, incluyendo hipofunción de la glándula suprarrenal y reducción de la velocidad de crecimiento, dependiendo probablemente de la dosis, tiempo de exposición, exposición concomitante y previa a glucocorticoides, y sensibilidad individual.

Fam Victoria Martínez  
 Directora Ejecutiva / MP 19259  
 Presidente  
 Laboratorios Phoenix S.A.I.



### **Sobredosificación**

No es de esperar que la sobredosis aguda con budesonide aerosol, incluso con dosis muy elevadas, ocasione problemas de carácter clínico. Cuando se utilizan de forma crónica dosis muy elevadas pueden aparecer efectos propios de la administración de glucocorticoides sistémicos tales como hipercorticismismo y supresión adrenal.

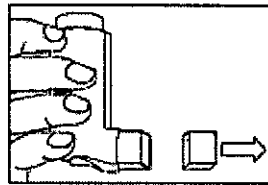
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

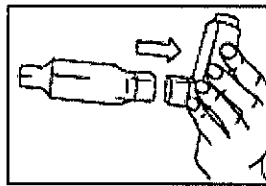
### **Modo de Empleo**

Pacientes mayores de 4 años de edad



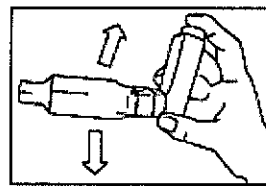
**1**

Quita la tapa del aplicador bucal.



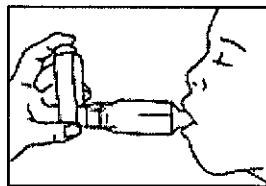
**2**

Ajuste el dispositivo espaciador.



**3**

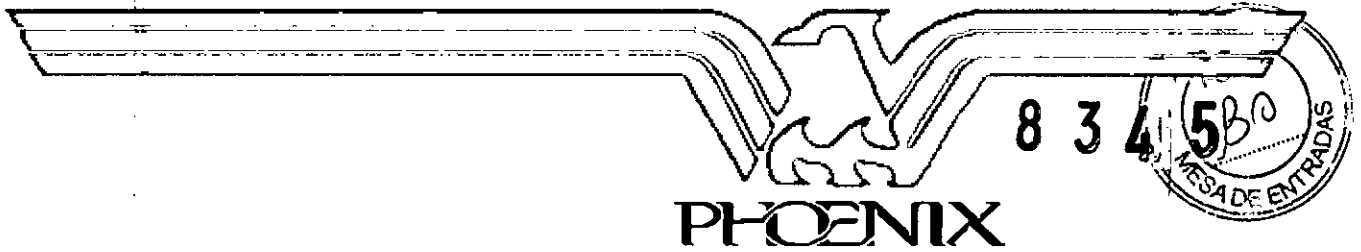
Agite el aerosol.



**4**

Exhale el aire de los pulmones, coloque el extremo libre del espaciador en la boca, apretando los labios alrededor. El aerosol debe usarse con la base hacia arriba.

Farm. Victoria M. Sánchez  
Distribuidora T. 4962-6666/2247  
Código de barras  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

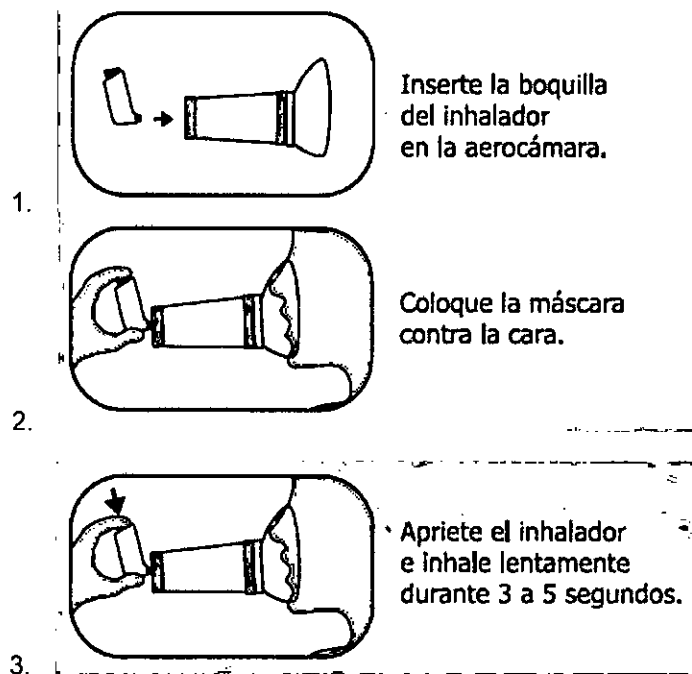


- 5** Comience a inspirar lenta y profundamente, presione el bidón dosificador hacia abajo, hasta liberar una dosis mientras continúa inspirando.
- 6** Mantenga unos segundos la respiración, retire el espaciador de la boca y expulse suavemente el aire antes inspirado.

Si a continuación se aplica una segunda dosis, repetir el procedimiento desde el punto 4 en adelante.

Pacientes menores de 4 años de edad

Para los pacientes que encuentren dificultad en coordinar la inhalación con la liberación de la dosis presionando el inhalador, como por ejemplo niños cuya única técnica de inhalación posible es la de respiración corriente, se recomienda emplear NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO aerosol junto con una cámara con máscara pediátrica.



Si a continuación se aplica una segunda dosis, repetir el procedimiento desde el punto 3 en adelante. Esperar 30 segundos para repetir el paso 3. Cuando use éste método para administrar esteroides inhalados, recordar lavar la cara del niño, luego de cada tratamiento.

En caso de utilizar la cámara pediátrica que acompaña al envase de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO, la misma contiene un silbato que sonará en el caso de una incorrecta utilización.



**Instrucciones para la limpieza**

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 el inhalador plástico 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.

**Recomendaciones importantes**

El medicamento sólo puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No tirar el bidón dosificador si no está totalmente vacío, de ser necesario vaciar totalmente el contenido en forma completa al aire libre y luego desechar.

**Conservación**

No exponer a temperaturas mayores de 50 °C ni a la luz solar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. Prohibido su relleno.

**Presentación**

Se presenta en envases con 100, 150 y 200 dosis y 100, 150 y 200 dosis con cámara pediátrica.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.053.  
Directora Técnica: Victoria C. Martínez - Farmacéutica.  
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.  
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.  
e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)  
Elaborado en: Los Árboles N° 842 (B1686HDF), Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

NCDS v05

Fecha de última revisión:.....- Disp. N°.....

Farm. Victoria Martínez  
Directora Técnica / MP 19259  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento**

### **Composición de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO:**

El principio activo de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO es budesonide. Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO contiene budesonide 50 mcg. Los demás componentes son ácido oleico, alcohol absoluto, propelente HFA-227 a y propelente HFA-134 a.

Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO Aerosol, este envase contiene Budesonide en aerosol libre de CFC. Usted debe utilizarlo exactamente como se lo ha indicado su médico.

El principio activo en este aerosol es el mismo que en la formulación anterior. Las únicas diferencias que Usted puede notar son el sabor, la sensación del aerosol en su boca y el sonido del inhalador cuando lo utiliza. Esto se debe a que el aerosol ha sido reformulado con el propelente norflurano (HFA-134a). Esto no afecta la forma en que el medicamento funciona ni la forma en que Ud. debe utilizarlo.

Usted debe saber que este producto contiene bajos niveles de alcohol.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que los puede perjudicar.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **¿Qué es NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO y para qué se utiliza?**

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO contiene budesonide. El budesonide pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticoides que se utilizan para reducir la inflamación.

El asma es provocada por una inflamación de las vías respiratorias. El budesonide reduce y previene la inflamación.

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO se utiliza para el tratamiento del asma. Debe utilizarse de forma regular siguiendo las instrucciones indicadas por su médico.

### **Antes de usar este medicamento**

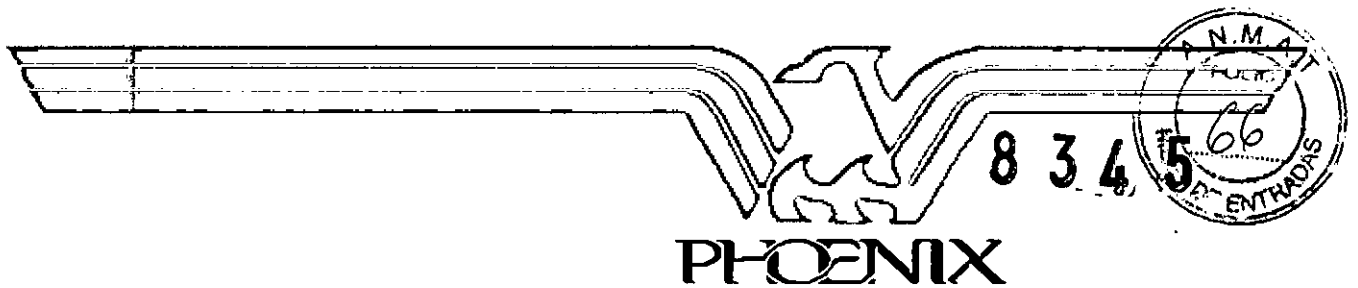
#### ***No tome NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO***

- Si es alérgico (hipersensible) al budesonide o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Este tratamiento es únicamente preventivo, no está indicado para el tratamiento de episodios agudos. El tratamiento con budesonide no debe suspenderse repentinamente.

### ***Tenga especial cuidado con NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO***

Comunique a su médico antes de tomar NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas a continuación:

Farm. Victoria Martínez  
Clínica / M.P. 19259  
Laboratorio Phoenix S.A.I.C.F.



- Si alguna vez ha experimentado alguna reacción inusual a NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO (budesonide) o a cualquiera de los componentes, o a otros medicamentos.
- Si padece o ha padecido tuberculosis pulmonar, infección de las vías respiratorias causadas por hongos o por virus o cualquier otra infección reciente.
- El paso de un tratamiento oral con corticoides a un tratamiento con budesonide, debe efectuarse con especial precaución, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotálamo- hipofisiario -adrenal, previamente alterada por el tratamiento con corticoides por vía oral. Esta normalización puede tardar algunos meses en alcanzarse. Durante este cambio de medicación usted puede recuperar la sintomatología primitiva (rinitis, eccema) o experimentar cansancio, dolores de cabeza, dolores musculares o articulares y ocasionalmente náuseas y vómitos. En estos casos deberá procederse a un tratamiento sintomático complementario.
- Si alguna vez ha padecido problemas de hígado.

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO le fue recetado para el tratamiento de mantenimiento del asma, por lo tanto debe tener en cuenta que esta medicación NO provee alivio inmediato luego de un ataque de asma. Esta medicación debe utilizarse regularmente. En dicho caso su médico le puede indicar qué utilizar.

#### **Otros medicamentos y NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos,

#### **Uso en deportistas**

Deberá informarse a los atletas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada, sospecha que está embarazada o planea estarlo consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está en periodo de lactancia o planea estarlo consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existen datos de que NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO sea perjudicial para la madre o el niño durante el embarazo o la lactancia.

#### **Conducir y operar maquinarias**

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO no afecta la capacidad de conducir ni operar maquinarias.

#### **Uso apropiado del medicamento**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO debe ser individualizada. Su médico le indicará la dosis mínima necesaria para controlar los síntomas del asma y la duración del tratamiento. No

Farm. Victoria Martínez  
Directora General C.P. 19259  
Aprobación  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



interrumpa el tratamiento antes de consultar a su médico. No debe aumentar ni disminuir su dosis sin supervisión médica. Cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

La administración de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO en niños debe ser supervisada por un adulto con el fin de asegurar que la dosis se administre correctamente y de acuerdo a las instrucciones indicadas por el médico.

RECUERDE ENJUAGARSE SIEMPRE LA BOCA DESPUÉS DE CADA INHALACIÓN.

Si piensa que el efecto de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico y/o farmacéutico.

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO se administra por vía inhalatoria.

**Uso en niños y adolescentes:**

*Niños de 2-7 años:* 200-400 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

*Niños a partir de 7 años:* 200-800 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

**Uso en adultos:**

*Adultos:* 200-1600 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

Una vez obtenidos los efectos clínicos deseados, la dosis de mantenimiento debe ser gradualmente reducida hasta la cantidad mínima necesaria para el control de los síntomas.

Para consultar las instrucciones de uso lea el "Modo de Empleo" al final del prospecto.

***Si ha inhalado más NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO del recetado por su médico***

Póngase en contacto con su médico o diríjase al centro de toxicología o a la sala de emergencias más cercana. Si usted ha inhalado más NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO del que debe en una sola ocasión, no es probable que se produzcan efectos adversos. Si ha utilizado demasiado NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO durante un largo periodo (meses) es posible que aparezcan efectos adversos.

Si experimenta síntomas como edema o hinchazón de rostro informe a su médico y/o farmacéutico.

***Si olvidó utilizar NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO***

No inhale una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Continúe con el tratamiento habitual exactamente como se lo haya indicado su médico.

**Efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (afectan a 1 y 10 de cada 100 pacientes)

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

*María Virginia Martínez*  
Farmacéutica / MP 19239  
Bogotá  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.





Efectos adversos raros (afectan a 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash cutáneo (sarpullido), dermatitis de contacto (inflamación de la piel provocada por una sustancia irritante), urticaria y angioedema (hinchazón de cara, labios, lengua y/o extremidades con dificultad para tragar y respirar).
- Hematomas en la piel.
- Broncoespasmo (contracción y estrechamiento de los bronquios que provoca dificultad para respirar).
- Nerviosismo, inquietud, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o preocupación, excitabilidad o irritabilidad. Estos efectos son más probables que ocurran en niños.
- Hiperactividad psicomotora, agresividad.

Otros efectos adversos frecuentes (> 3% de los pacientes) son: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, dolor de cabeza, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, indigestión, gastroenteritis y náuseas.

También puede aparecer con menor frecuencia (1 a 3%): dolor de cuello, desmayo, dolor abdominal, boca seca, vómitos, aumento de peso, fracturas, dolor muscular, tensión muscular, migraña, insomnio, alteraciones del gusto.

Si previamente estuvo bajo tratamiento con corticoides orales, el paso al tratamiento con corticoides inhalados puede provocar la aparición de síntomas tales como; cansancio, dolor abdominal, debilidad o vómitos. Si experimenta alguno de estos síntomas comunique inmediatamente a su médico.

La inhalación de corticoides puede afectar la producción normal de hormonas esteroides en el cuerpo, especialmente si se utilizan dosis altas por un largo periodo de tiempo. Estos efectos incluyen:

- Cambios en la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos).
- Cataratas (nubosidad en el lente del ojo).
- Glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Efecto sobre la función suprarrenal (una pequeña glándula cercana al riñón).

Estos efectos son mucho menos probables que ocurran con corticosteroides inhalados que con corticosteroides orales.

En algunos niños y adolescentes tratados con NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO se ha observado una pequeña disminución en el crecimiento (aproximadamente 1 cm) que normalmente se produce sólo durante el primer año de tratamiento, recuperándose finalmente la altura correspondiente de adulto.

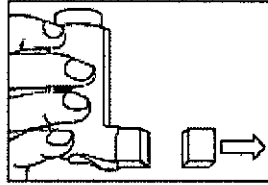
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Firma: *[Firma manuscrita]*  
Díaz  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
19239



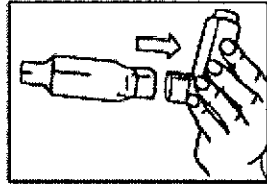
## **MODO DE EMPLEO**

**Pacientes mayores de 4 años de edad**



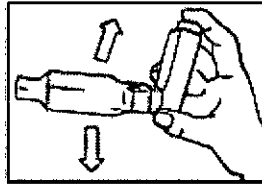
**1**

Quite la tapa del aplicador bucal.



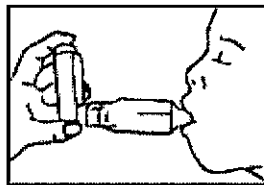
**2**

Ajuste el dispositivo espaciador.



**3**

Agite el aerosol.



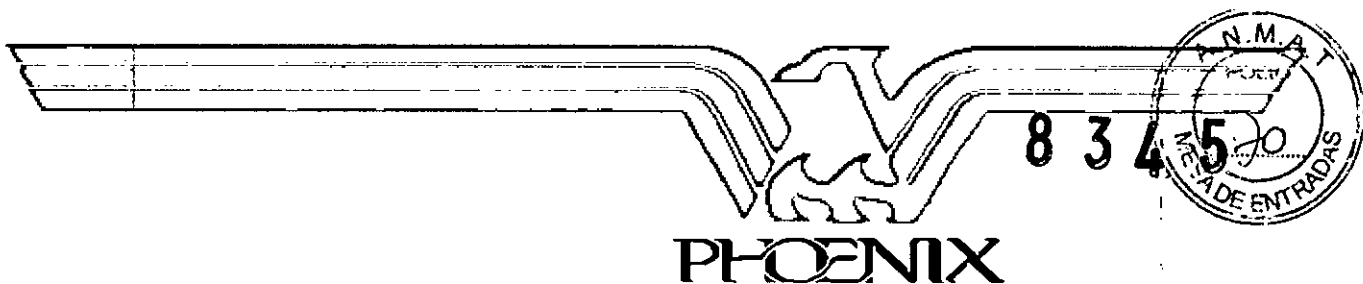
**4**

Exhale el aire de los pulmones, coloque el extremo libre del espaciador en la boca, apretando los labios alrededor. El aerosol debe usarse con la base hacia arriba.

**5** Comience a inspirar lenta y profundamente, presione el botón dosificador hacia abajo, hasta liberar una dosis mientras continúa inspirando.

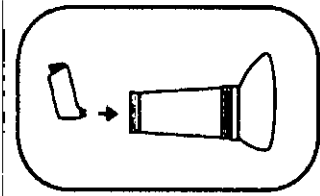
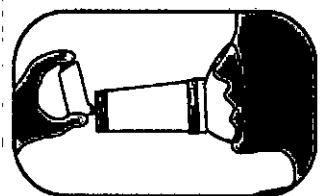
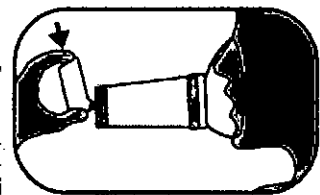
**6** Mantenga unos segundos la respiración, retire el espaciador de la boca y expulse suavemente el aire antes inspirado.

Si a continuación se aplica una segunda dosis, repetir el procedimiento desde el punto 4 en adelante.



Pacientes menores de 4 años de edad

Para los pacientes que encuentren dificultad en coordinar la inhalación con la liberación de la dosis presionando el inhalador, como por ejemplo niños cuya única técnica de inhalación posible es la de respiración corriente, se recomienda emplear NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO aerosol junto con una cámara con máscara pediátrica.

1.  Inserte la boquilla del inhalador en la aerocámara.
2.  Coloque la máscara contra la cara.
3.  Apriete el inhalador e inhale lentamente durante 3 a 5 segundos.

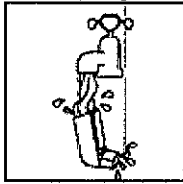
Si a continuación se aplica una segunda dosis, repetir el procedimiento desde el punto 3 en adelante. Esperar 30 segundos para repetir el paso 3. Cuando use éste método para administrar esteroides inhalados, recordar lavar la cara del niño, luego de cada tratamiento.

En caso de utilizar la cámara pediátrica que acompaña al envase de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO, la misma contiene un silbato que sonará en el caso de una incorrecta utilización.

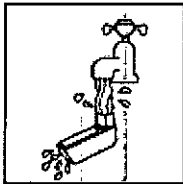
Farm. Victoria Martínez  
Directora Técnica / MP/19259  
Autorizada  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



**Instrucciones para la limpieza**



1 Lavar desde la parte superior.



2 Lavar desde la parte inferior.

3 Secar y conservar seco hasta la próxima dosis.

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 el inhalador plástico 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.

**Recomendaciones importantes**

El medicamento sólo puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No tirar el bidón dosificador si no está totalmente vacío, de ser necesario vaciar totalmente el contenido en forma completa al aire libre y luego desechar.

**Conservación**

No exponer a temperaturas mayores de 50 °C ni a la luz solar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. Prohibido su relleno.

**Presentación**

Se presenta en envases con 100, 150 y 200 dosis y 100, 150 y 200 dosis con cámara pediátrica.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.053.  
Directora Técnica: Victoria C. Martínez - Farmacéutica.  
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.  
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.  
e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)  
Elaborado en: Los Árboles N° 842 (B1686HDF), Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

Farm. Victoria Martínez  
Directora Técnica / Pcia. de Buenos Aires  
Aprobada  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".*

NCDS v05

Fecha de última revisión:..... – Disp. N°.....

Farm. Victoria Martinez  
Dirección Postal: 19259  
Ciudad de  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.