



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **3 2 5 4**

BUENOS AIRES, **0 7 JUN 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020775-11-6 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 para el producto NEUMOTEX BRONQUIAL - NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL; 200 mcg - 400 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.

Que a fojas 113 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

5,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **3254**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 80 a 112, desglosando de fojas 80 a 90, para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOTEX BRONQUIAL – NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL; 200 mcg – 400 mcg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 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 los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020775-11-6

DISPOSICIÓN Nº

**3254**

nc

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



PROYECTO DE PROSPECTO

**NEUMOTEX BRONQUIAL  
NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE  
BUDESONIDE  
Aerosol**

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Fórmula**

Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL contiene: Budesonide 200 mcg.

Excipientes: ácido oleico 0,0032 mg, alcohol absoluto 0,9087 mg, propelente HFA-227a 18,6020 mg, propelente HFA-134 a 42,7861 mg.

Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE contiene: Budesonide 400 mcg.

Excipientes: ácido oleico 0,0063 mg, alcohol absoluto 0,9087 mg, propelente HFA-227a 18,5404 mg, propelente HFA-134 a 42,6445 mg.

**Acción terapéutica**

Glucocorticoide inhalatorio.

Código ATC: R03BA02.

**Indicaciones**

Asma.

**Propiedades farmacológicas**

**Acción farmacológica**

Budesonide es un glucocorticoide que posee una elevada acción antiinflamatoria local, con una baja incidencia y baja severidad de efectos adversos a diferencia de los que se ven con los glucocorticoides orales.

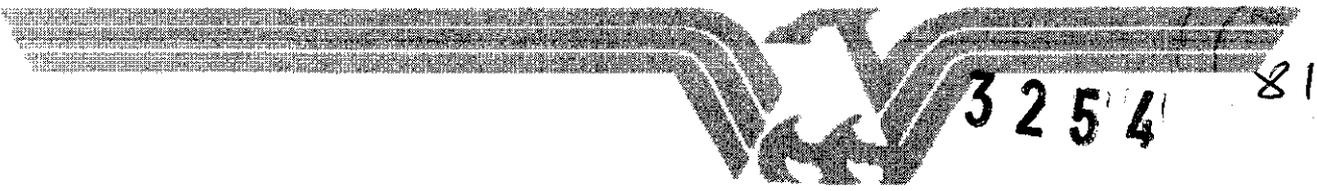
**Efecto tópico antiinflamatorio**

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.

Un estudio clínico en pacientes asmáticos en el que se comparó la administración del budesonide por vía oral y por vía inhalatoria, a dosis calculadas para alcanzar una biodisponibilidad sistémica similar, 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.

En un estudio de provocación pre-tratamiento con budesonide durante 4 semanas ha demostrado una reducción de la broncoconstricción en las reacciones asmáticas inmediatas y tardías.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
María Victoria Larrague  
Co-Directora Técnica / M.P. 15571  
APODERADA



3 2 5 4 81

**PHOENIX**

#### *Reacciones de las vías respiratorias*

Se ha demostrado también que el budesonide reduce la reactividad de las vías respiratorias a la histamina y la metacolina en pacientes hiperreactivos.

#### *Asma inducido por el ejercicio físico*

El budesonide inhalatorio ha demostrado su eficacia en la prevención del asma inducido por el ejercicio físico.

#### *Crecimiento*

Los limitados datos obtenidos en estudios de largo plazo, sugieren que la mayoría de los niños y adolescentes tratados con budesonide inhalatorio con el tiempo alcanzan la estatura adulta esperada. No obstante, se ha observado una pequeña y transitoria reducción del crecimiento inicial (de aproximadamente 1 cm). Esto suele suceder durante el primer año del tratamiento.

#### *Función del eje hipotalámico- hipofisario- adrenal (HHA)*

En los estudios en los que se suministró budesonide inhalatorio a voluntarios sanos (mediante un inhalador de polvo seco), se demostró que éste producía efectos dependientes de la dosis sobre el cortisol plasmático y urinario. A las dosis recomendadas, budesonide inhalatorio produce menos efectos sobre la función suprarrenal que 10 mg de prednisolona, según surge de los análisis de la ACTH (hormona adrenocorticotrópica, por sus siglas en inglés).

#### **Farmacocinética**

##### *Absorción*

Después de la inhalación de budesonide aerosol, aproximadamente entre un 10% y un 15% de la cantidad dosificada se deposita en los pulmones.

La concentración plasmática máxima luego de una inhalación oral de una dosis única de 800 ó 1600 microgramos de budesonide es de 1,32 y 2,41 nmol/l respectivamente, y se alcanza aproximadamente después de los 40 minutos.

##### *Metabolismo*

El budesonide atraviesa una biotransformación importante (aproximadamente un 90%) en el hígado, donde se convierte en metabolitos de baja actividad glucocorticoide.

La actividad glucocorticosteroide de los metabolitos más importantes, 6  $\beta$ -hidroxibudesonida y 16  $\alpha$ -hidroxiprednisolona, es inferior a un 1% de la presentada por budesonide. El CYP3A4, una de las enzimas del citocromo P450, es el principal mediador metabólico del budesonide.

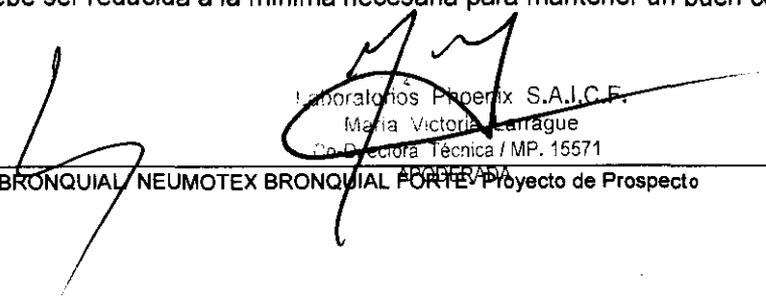
En un estudio se observó que dos tomas diarias de 100 mg de ketoconazol incrementaron en 7 a 8 veces el promedio de los niveles plasmáticos del budesonide administrado conjuntamente por vía oral (dosis de 10 mg). No se dispone de información sobre esta misma interacción con budesonide inhalatorio, aunque serían de esperar aumentos pronunciados de los niveles plasmáticos de éste.

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

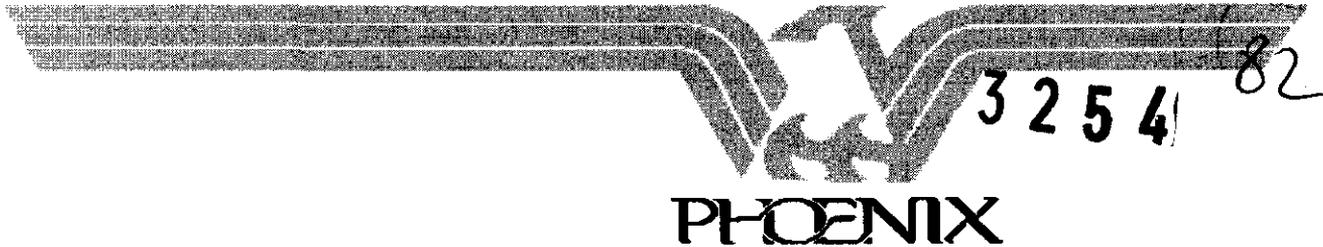
**Adultos, incluyendo ancianos:** 200 microgramos dos veces al día, por la mañana y por la noche. Durante periodos de asma severa la dosis diaria puede incrementarse a 1600 microgramos.

En pacientes con asma bien controlada, la dosis diaria se puede reducir por debajo de los 400 microgramos pero no reducir la dosis a menos de 200 microgramos.

La dosis debe ser reducida a la mínima necesaria para mantener un buen control del asma.



Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
María Victoria Carrague  
Co. Directora Técnica / MP. 15571



Niños de 2 a 12 años de edad: 200 a 800 microgramos diarios en dosis divididas.

En niños con asma moderadamente severa / severa requieren un régimen de dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE de 800 microgramos en una dosis diaria total.

La dosis debe ser reducida a la mínima necesaria para mantener un buen control del asma.

**NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE no está recomendado para el uso en niños menores de dos años de edad.**

#### **Inicio del efecto**

Después de la administración de una dosis oral de budesonide inhalado, se logra una mejor función pulmonar en pocas horas. Se ha demostrado una mejoría en la función respiratoria con el uso terapéutico de budesonide inhalado vía oral en los 2 días siguientes al inicio del tratamiento, sin embargo el máximo efecto es alcanzado dentro de las 4 semanas del uso.

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

NEUMOTEX BRONQUIAL/ BRONQUIAL FORTE permite una sustitución o reducción significativa en la dosis de glucocorticoides orales manteniendo el control del asma. (Para más información sobre el reemplazo de los glucocorticoides orales ver *Advertencias y Precauciones*).

#### **Método de administración**

*Instrucciones para el uso correcto de NEUMOTEX BRONQUIAL/ BRONQUIAL FORTE*

Nota: Es importante instruir al paciente sobre los siguientes puntos:

- Leer cuidadosamente las instrucciones detalladas para el uso y consulte el pictograma que acompaña al prospecto.
- Tomarse el tiempo necesario al utilizar el inhalador y no apresurarse a través de los pasos individuales a seguir.
- Para la práctica usar el inhalador frente al espejo. Aconsejar al paciente que si se observa el producto saliendo desde la parte superior del inhalador o de la boquilla, puede significar que el medicamento no se ha inhalado correctamente.
- Agitar vigorosamente el inhalador durante unos segundos para mezclar adecuadamente su contenido.
- Para obtener los mejores resultados con el uso del aerosol, si éste no ha sido utilizado durante algún tiempo, debe hacérselo actuar cuatro veces como prueba antes de inhalar la primera dosis.
- Situar 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.
- Retirar el inhalador de la boca antes de espirar, el paciente debe ser informado de que no debe espirar a través del inhalador.
- Si se requiere una segunda o subsecuente inhalación el paciente debe ser alertado de esperar durante aproximadamente medio minuto y luego volver a colocar la boquilla en la boca y repetir las instrucciones del procedimiento del segundo, sexto y séptimo punto del listado.
- Enjuagar la boca con agua tras haber inhalado la dosis prescrita para disminuir el riesgo de aparición de candidiasis orofaríngea.
- Limpiar regularmente la boquilla del inhalador, al menos una vez a la semana.  
Retirar la tapa y el tubo de aerosol. Limpiar el polvo del accionador de plástico y la tapa con un paño seco. Consulte las instrucciones detalladas para la limpieza.

Se recomienda el uso de NEUMOTEX BRONQUIAL con el dispositivo espaciador en pacientes con dificultad en la coordinación de la inhalación con el accionador, como los lactantes, niños pequeños,

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
María Victoria Larrague  
Co-Directora Técnica / MP. 15571  
APODERADA



la mala cooperación o en ancianos, para obtener un mayor beneficio terapéutico. La boquilla de NEUMOTEX BRONQUIAL se acopla directamente en el dispositivo espaciador.

### **Contraindicaciones**

Antecedentes de hipersensibilidad al budesonide o a alguno de sus excipientes.

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

### **Advertencias y precauciones**

Se debe tener especial cuidado en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o inactiva, o con infecciones micóticas o virales de las vías respiratorias.

#### *Pacientes no esteroide-dependientes*

Los efectos terapéuticos a las dosis recomendadas de budesonide suelen alcanzarse dentro de los 7 días. Sin embargo en pacientes con secreción mucosa bronquial excesiva, se puede implementar adicionalmente a la terapia inhalatoria un régimen inicial breve (de aproximadamente 1 a 2 semanas) de corticosteroides orales. Luego del régimen de glucocorticoides orales, la terapia con inhalador debería ser suficiente.

#### *Pacientes esteroide-dependientes*

El pasaje de los esteroides orales a un tratamiento con budesonide inhalatorio requiere de cuidados especiales, principalmente debido a la lenta restitución de la función del eje hipotalámico-hipofisiario-adrenal (HHA) alterada por el tratamiento prolongado con corticoides orales. Cuando se inicia el tratamiento con budesonide inhalado el paciente debe estar relativamente estabilizado. Luego, se aplicará una dosis alta de budesonide inhalado en combinación con el esteroide oral anterior durante aproximadamente 10 días.

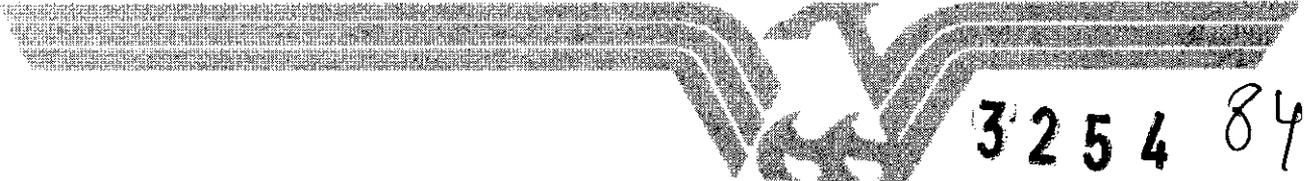
La titulación para descender la dosis debe ser prescrita a discreción del médico, basada en la enfermedad del paciente y el consumo anterior de esteroides. Por ejemplo, un descenso con 5 mg de prednisolona por día, sobre una base semanal; esta reducción implica que una dosis diaria de 20 mg por día será reducida a 15 mg por día durante la primera semana, 10 mg por día en la segunda semana, etc. La dosis oral es reducida hasta el nivel más bajo, que en combinación con budesonide, pueda proveer un control adecuado del asma.

En muchos casos es posible reemplazar completamente los esteroides orales por budesonide inhalatorio; sin embargo algunos pacientes deben mantener una dosis baja de esteroides orales junto al budesonide inhalatorio.

Durante la suspensión de los esteroides orales, algunos pacientes pueden experimentar inquietud y malestar general, pese al mantenimiento o incluso la mejoría de la función respiratoria. Se debe recomendar continuar con la administración de los corticoides inhalatorios y con la suspensión de los corticoides orales salvo que existan signos clínicos que indiquen lo contrario.

Es posible que, debido al tratamiento prolongado con esteroides sistémicos, los pacientes que previamente han dependido de estos, presenten los efectos de la insuficiencia suprarrenal. La recuperación puede llevar un tiempo considerable, una vez discontinuada la terapia con los esteroides orales. Además los pacientes dependientes de esteroides que han pasado a corticoides inhalatorios pueden presentar riesgo de insuficiencia adrenal por un tiempo considerable. En esas circunstancias, se deben analizar las funciones del eje HHA con frecuencia. Se deberá indicar a estos pacientes que lleven consigo una tarjeta en la que se explique que recibe corticoides e indicando sus necesidades.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
María Victoria Lirrague  
Co-Directora Técnica / MP. 15571  
APODERADA



3254 84

# PHOENIX

El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalatorios, sobre todo con dosis superiores a las recomendadas, puede provocar una insuficiencia suprarrenal clínicamente significativa. Durante periodos de estrés tales como infecciones severas o ante cirugías electivas, debería considerarse el uso de un corticosteroide sistémico adicional como cobertura. Estos pacientes deberían ser instruidos para que lleven consigo una tarjeta en la que se explique que reciben corticoides e indicando sus necesidades (ver sección de *Reacciones adversas*). Una rápida reducción en la dosis de esteroides puede inducir una crisis adrenal aguda. Los síntomas y signos que se pueden ver en la crisis adrenal aguda pueden ser poco específicos y pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, cefaleas, náuseas, vómitos, reducción del nivel de conciencia, convulsiones, hipotensión e hipoglucemia.

Nunca debe interrumpirse abruptamente el tratamiento con esteroides sistémicos suplementarios ni el tratamiento con budesonide inhalatorio.

Al pasar de un tratamiento oral a budesonide inhalatorio, se experimentará una acción sistémica menor, lo que puede conducir a la aparición de síntomas alérgicos o artríticos como rinitis, eccema y dolor musculoesquelético. Es aconsejable aplicar el tratamiento específico para estos síntomas. Puede sospecharse un efecto glucocorticoide insuficiente si, en raros casos, se presentan síntomas como cansancio, cefaleas, náuseas y vómitos. En estos casos, puede ser necesario un incremento temporal de la dosis de corticoides orales.

Las exacerbaciones del asma causadas por infecciones bacterianas generalmente son controladas mediante un tratamiento adecuado con antibióticos y posiblemente incrementando la dosis de budesonide o, si es necesario, administrando esteroides sistémicos.

Al igual que con otras terapias inhalatorias, después de la dosis, puede aparecer un broncoespasmo paradójico, con aumento inmediato de la sibilancia y de la disnea. El broncoespasmo paradójico responde inmediatamente con un broncodilatador inhalatorio de acción rápida. El uso de budesonide inhalatorio debe suspenderse de inmediato, el paciente debe ser evaluado y, si es necesario, se debe instaurar tratamiento alternativo.

Pueden presentarse efectos sistémicos propios de los corticosteroides inhalatorios, particularmente en dosis altas indicadas durante periodos prolongados. La probabilidad de que ocurran estos efectos es mucho menor que con la administración de corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características Cushingoides, supresión de la función adrenal, retraso de crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

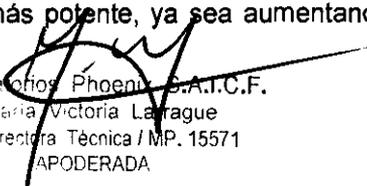
Es importante, por lo tanto, controlar periódicamente a los pacientes y disminuir paulatinamente la dosis de corticoides inhalatorios hasta el mínimo valor que permita mantener un control efectivo del asma.

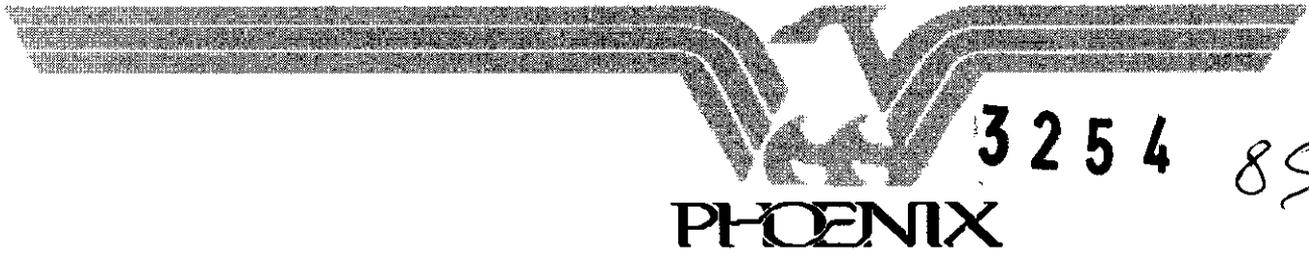
Se recomienda evaluar con frecuencia la estatura de los niños que reciban un tratamiento prolongado con corticosteroides inhalatorios. Si se observa una disminución en la velocidad del crecimiento, es aconsejable reconsiderar la terapia, a fin de reducir la dosis de corticosteroides inhalatorios, en lo posible, hasta el mínimo valor que permita mantener un control efectivo del asma.

Además, se debe considerar la posibilidad de derivar al paciente a un neumólogo pediátrico.

Budesonide no está indicado para el alivio rápido de los episodios agudos de asma o síntomas del asma. En estas situaciones se requiere la administración de un broncodilatador de acción corta. Debe aconsejarse a los pacientes que tengan disponible en todo momento dicho medicamento de rescate.

Si el broncodilatador de acción corta es inefectivo o si el paciente necesita más inhalaciones que de costumbre y persisten los síntomas respiratorios, deberá consultar al médico. En una situación así, el médico debería considerar una terapia más potente, ya sea aumentando las dosis de budesonide

  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Maria Victoria LaRague  
Co-Directora Técnica / MP. 15571  
APODERADA



inhalado, agregando un agonista de acción prolongada o implementando una breve terapia de glucocorticosteroides orales.

Se debe concientizar a los pacientes acerca de la importancia de la terapia profiláctica y que ésta debe usarse regularmente incluso cuando se encuentren asintomáticos. También se les debe recordar de los riesgos de la infección orofaríngea por *Candida*, debido al depósito de la droga en la orofaríngea. Este riesgo se minimiza si se le recomienda al paciente que se enjuague la boca con agua después de cada aplicación. La infección orofaríngea por *Candida* usualmente responde al tratamiento con antifúngicos tópicos sin la necesidad de discontinuar los corticoides inhalatorios.

Se debe analizar la técnica del paciente para utilizar el inhalador con el fin de asegurar una sincronización entre la atomización del inhalador y la inspiración del paciente para asegurar una óptima llegada del fármaco a los pulmones.

Una función hepática disminuida puede afectar la eliminación de glucocorticoides. Sin embargo, el clearance plasmático luego de una dosis de budesonide intravenoso fue similar en pacientes cirróticos y en individuos sanos. El compromiso de la función hepática aumentó la disponibilidad sistémica de budesonide tras la ingestión oral, debido al menor metabolismo de primer paso hepático. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo en el tratamiento con budesonide inhalatorio, dado que no existen datos para este medicamento; sin embargo, podrían esperarse aumentos en los niveles plasmáticos y, en consecuencia, mayor riesgo de efectos adversos sistémicos.

Estudios *in vivo*, han demostrado que la administración oral de ketoconazol e itraconazol (inhibidores del CYP3A4 en el hígado y la mucosa intestinal) aumentan la exposición sistémica a budesonide. El tratamiento concomitante con ketoconazol, itraconazol u otros potentes inhibidores del CYP3A4 debería ser evitado (ver la sección *Interacciones Medicamentosas*). De no ser posible, se debe procurar que el intervalo entre la administración de uno y otro fármaco sea lo más largo posible. También debería considerarse una reducción en la dosis de budesonide.

#### **Interacciones medicamentosas**

El metabolismo de budesonide es principalmente mediado por el CYP3A4, una de las enzimas del sistema de citocromo P450. Los inhibidores de esta enzima, por ejemplo ketoconazol e itraconazol, pueden por lo tanto aumentar la exposición sistémica al budesonide (Ver sección *Advertencias y Precauciones*). Es probable que otros potentes inhibidores del CYP3A4 aumenten notablemente los niveles plasmáticos de budesonide.

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

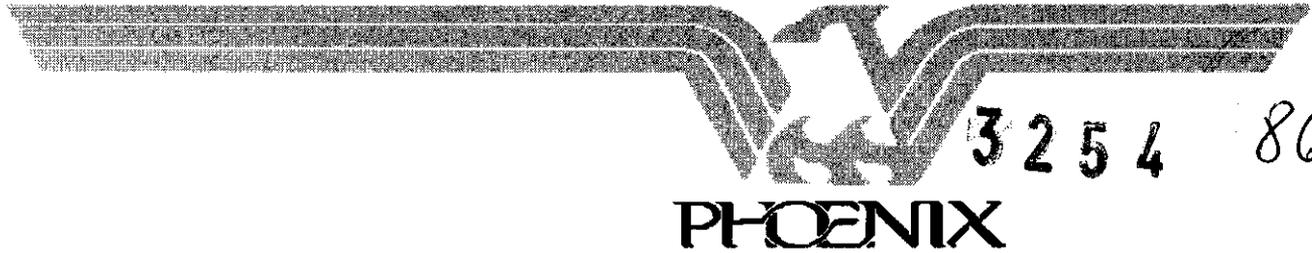
La toxicidad aguda del budesonide es baja y del mismo orden, magnitud y tipo que la de los glucocorticosteroides de referencia estudiados (dipropionato de beclometasona, acetónido de flucinolona).

De acuerdo con los resultados de estudios de toxicidad subaguda y crónica, los efectos sistémicos del budesonide presentan igual o menor severidad que los observados con la administración de otros glucocorticosteroides. Algunos de tales efectos son, disminución de la ganancia de peso corporal, atrofia de tejidos linfoides y de la corteza suprarrenal.

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 alteraciones hepáticas (principalmente neoplasias hepatocelulares primarias) halladas en ratas macho durante el estudio de carcinogénesis original volvieron a observarse en la repetición del estudio tanto con budesonide como con los glucocorticosteroides de referencia. Estos efectos están

Laboratorios Phoenix, S.A.I.C.F.  
Mónica Victoria Barragán  
Co-Directora Técnica / MP. 15571



más probablemente relacionados con los efectos del receptor, representando así un efecto de tal clase.

De la experiencia clínica disponible no surge ningún indicio de que budesonide ni ningún otro glucocorticoide induzca gliomas cerebrales o neoplasias hepatocelulares primarias en el ser humano.

### **Efectos teratogénicos**

En estudios de reproducción en animales, se ha demostrado que los corticosteroides como el budesonide inducen malformaciones (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Sin embargo, no parece que estos resultados experimentales obtenidos con animales sean relevantes para los seres humanos a las dosis recomendadas.

Asimismo, en los estudios realizados sobre animales, también se ha asociado la exposición excesiva a los glucocorticoides en la etapa prenatal por debajo del rango teratogénico, con un mayor riesgo de retrasos en el desarrollo intrauterino, cardiopatías de la adultez y alteraciones permanentes en la densidad de los receptores a los glucocorticoides, en la producción y comportamiento de los neurotransmisores.

### **Embarazo**

Los resultados de un amplio estudio epidemiológico prospectivo y de la experiencia poscomercialización a nivel mundial indican que el budesonide inhalatorio no produce efectos adversos sobre la salud del feto o neonato durante el embarazo. Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce los riesgos potenciales en humanos.

No existen datos clínicos relevantes sobre el uso de budesonide inhalatorio en el embarazo humano. La administración de budesonide inhalatorio durante el embarazo requiere que los beneficios para la madre sopesen los riesgos para el feto. Budesonide inhalatorio sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales.

### **Lactancia**

Budesonide se secreta por la leche materna. Sin embargo, a las dosis terapéuticas de budesonide inhalatorio, no se esperan efectos relacionados al budesonide en el lactante.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria**

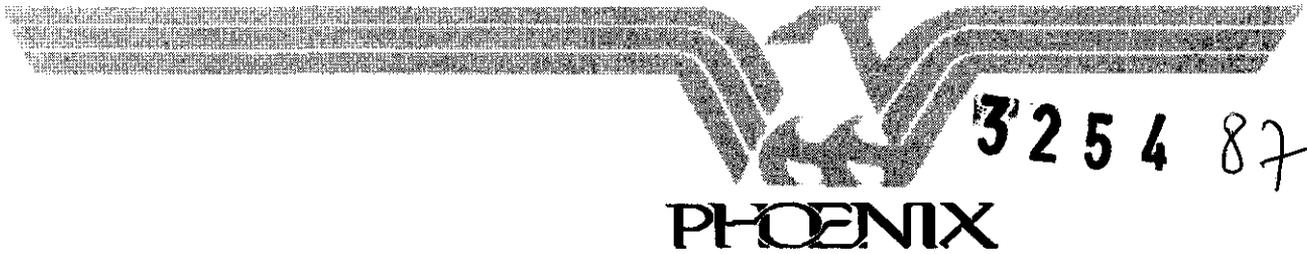
Budesonide inhalatorio no afecta la capacidad para conducir ni para usar maquinaria.

### **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)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Leve irritación de la garganta.</li><li>• Candidiasis orofaríngea.</li><li>• Ronquera.</li><li>• Tos.</li></ul>
Raras (>1/10000, <1/1000)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nerviosismo, inquietud, depresión, alteraciones del comportamiento.</li><li>• Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada, incluyendo rash, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema, broncoespasmo y reacción anafiláctica.</li><li>• Hematomas cutáneos.</li></ul>

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
María Victoria Carrague  
Co-Directora Técnica VMP. 15571  
APODERADA



La candidiasis orofaríngea se produce por depósito del fármaco. Este riesgo se minimiza recomendando al paciente enjuagar la boca con agua después de cada aplicación. La incidencia puede disminuir con el uso de la aereocámara ya que disminuye el depósito oral de budesonide.

Al igual que con otras terapias inhalatorias, luego de la aplicación, puede aparecer un broncoespasmo paradójico, con aumento inmediato de las sibilancias y de disnea. El broncoespasmo paradójico responde inmediatamente con un broncodilatador inhalado de acción rápida. El uso de budesonide inhalatorio debe suspenderse de inmediato, el paciente debe ser evaluado y, si es necesario, se debe instaurar un tratamiento alternativo.

Otros efectos adversos comunes (> 3% de los pacientes) son: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, 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, alteraciones del gusto.

Pueden presentarse efectos sistémicos propios de los corticoesteroides inhalatorios, particularmente en dosis altas indicadas durante periodos prolongados. La probabilidad de que ocurran estos efectos es mucho menor que con la administración de corticoesteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características Cushingoides, supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. También puede observarse un aumento de susceptibilidad a las infecciones y un deterioro de la capacidad de adaptación al estrés. Los efectos podrían depender de la dosis, el tiempo de exposición, la exposición anterior y concomitante a los esteroides y la sensibilidad de cada individuo.

El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticoesteroides inhalatorios, sobre todo cuando las dosis son mayores a las recomendadas, puede provocar una insuficiencia adrenal clínicamente significativa. Durante períodos de estrés o ante cirugías electivas, habría que considerar el uso de un corticoesteroide sistémico adicional como cobertura. El médico deberá indicar a estos pacientes que lleven consigo una tarjeta en la que se explique que recibe esteroides e indicando sus necesidades. (Ver sección de *Advertencias y Precauciones*).

### **Sobredosificación**

El único efecto nocivo que sigue a la inhalación de grandes cantidades de la droga en un período corto es la supresión de la función del eje Hipotalámico- hipófisario - adrenal (HHA). No es necesario tomar ninguna medida de emergencia. El tratamiento con budesonide inhalado debe continuarse a la dosis recomendada para seguir controlando el asma.

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

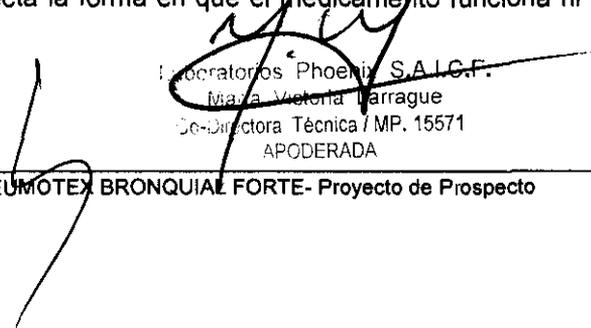
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

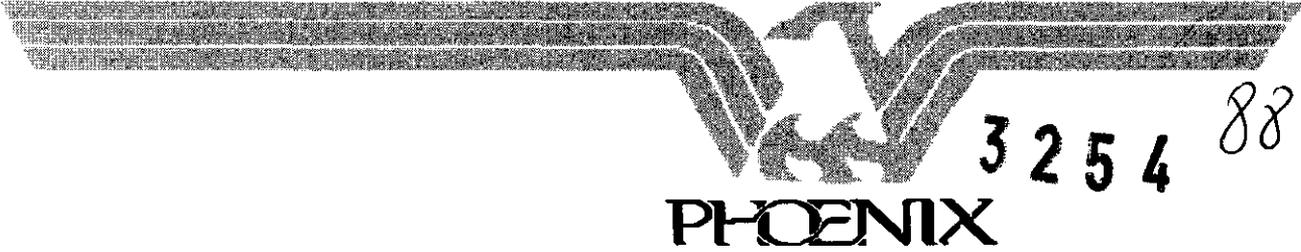
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

### **Información para el paciente**

Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente NEUMOTEX BRONQUIAL – NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE 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.

  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Victoria Parrague  
Co-Directora Técnica / MP. 15571  
APODERADA

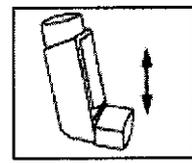


Usted debe saber que este producto contiene bajos niveles de alcohol.

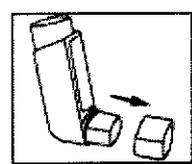
Esta medicación no provee alivio inmediato, sino que debe usarse regularmente.  
No aumentar la dosis salvo expresa indicación médica.  
Esta medicación no es broncodilatadora y no debe usarse como tratamiento de episodios agudos.  
Evite el contacto con varicela o sarampión, y consulte al médico en tal caso.

**Modo de empleo**

Para obtener los mejores resultados con el uso del aerosol, si éste no ha sido utilizado durante algún tiempo, debe hacérselo actuar cuatro veces como prueba antes de inhalar la primera dosis.  
Para asegurarse que la dosis correcta alcance sus pulmones es importante cumplir estrictamente las siguientes instrucciones:



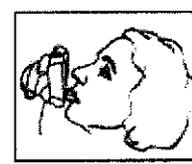
**1**  
Agite bien el aerosol.



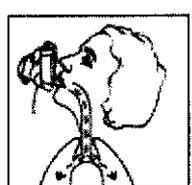
**2**  
Retire la tapa plástica del inhalador y verifique dentro y fuera para asegurarse de que el mismo se encuentra limpio y seco.



**3**  
Mantenga el inhalador alejado de su boca y expulse el aire de sus pulmones (no por completo). No expulse el aire a través del inhalador.

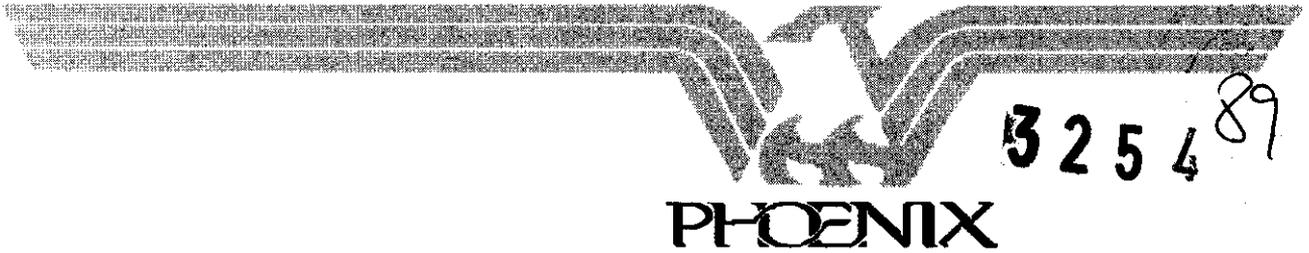


**4**  
Incline un poco la cabeza hacia atrás y mantenga el inhalador en la posición que indica la figura: colóquelo en su boca y apriételo con los labios.



**5**  
Comience a inspirar lenta y profundamente por la boca, mientras inspira el aire apriete el aerosol metálico con lo cual se libera una dosis del medicamento; continúe inspirando hasta llenar sus pulmones de aire.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Calle Victoria Larrague  
Ingeniería Técnica / M.P. 13571  
APODERADA

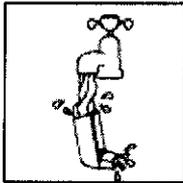


6

Retire el inhalador de su boca, contenga la respiración 10 segundos o tanto como pueda, luego expulse el aire lentamente.

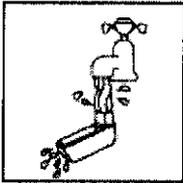
Para aplicar una segunda dosis repita lo indicado en 3, 4, 5 y 6.

### **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 llenado.

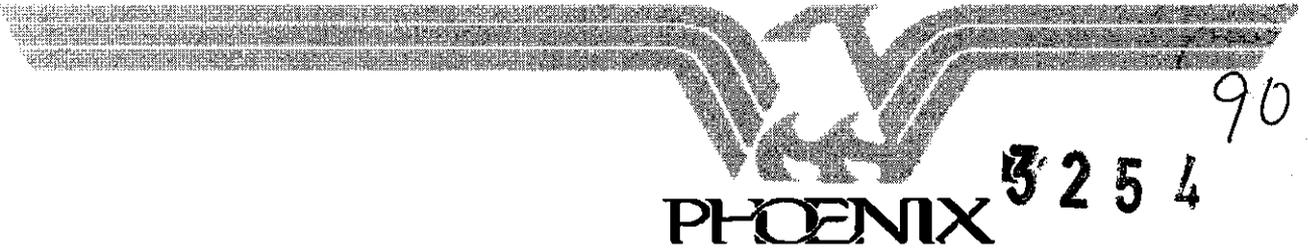
### **Presentación**

NEUMOTEX BRONQUIAL se presenta en envases con 100, 150 y 200 dosis y en envases con 100, 150 y 200 dosis con aerocámara pediátrica y pico para adultos.

NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE se presenta en envases con 50, 100, 150 y 200 dosis.

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

Laboratorios Phoenix S.A.T.C.F.  
María Victoria Larrague  
Co-Directora Técnica / MP. 15571  
APODERADA



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.053  
Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.  
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".*

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

  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
María Victoria Larrague  
Co-Directora Técnica / MP. 15571  
APODERADA