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

DISPOSICIÓN Nº 1338

BUENOS AIRES, 06 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011609-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1338

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

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 1338

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

DISPONE:

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

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

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

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

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

DISPOSICIÓN Nº 1338

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-011609-11-8

DISPOSICIÓN Nº: 1338

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1338

Nombre comercial: BUDECORT

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO AUSTRAL S.A.: AV. OLASCOAGA Nº 951, NEUQUEN, PROVINCIA DE NEUQUEN. LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.A.: CARHUE Nº 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES + SOLUCIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN RECTAL.

Nombre Comercial: BUDECORT 2 mg.

Clasificación ATC: A07EO6A.

Indicación/es autorizada/s: COLITIS ULCERATIVA CON COMPROMISO DEL RECTO Y COLON DESCENDENTE Y SIGMOIDEO.

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

1338

Concentración/es: 2.30 mg DE BUDESONIDE MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA COMPRIMIDO DISPERSABLE CONTIENE:

Genérico/s: BUDESONIDE MICRONIZADO 2.30 mg.

Excipientes: LACTOSA GRANULADA 278.17 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.20 mg, CROSPOVIDONA 6 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 9 mg, FOSFATO SODICO DE 5 - RIBOFLAVINA 0.33 mg.

CADA FRASCO CON 100 ml DE SOLUCIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN RECTAL CONTIENE:

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.9 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, METILPARABENO SODICO 0.0916 g, PROPILPARABENO SODICO 0.0224 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: RECTAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PA/AL/PVC (ALU+ALU). CANULAS MONODOSIS DESCARTABLES DE PP, FRASCO DE PEBD BLANCO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 TABLETAS DISPERSABLES + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 FRASCOS CON SOLUCIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN RECTAL + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 CANULAS + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 BOLSAS PLÁSTICAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 TABLETAS DISPERSABLES + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20,

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

21, 25, Y 28 FRASCOS CON SOLUCIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN RECTAL + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 CANULAS + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 BOLSAS PLÁSTICAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, MENOR A 30ºC

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1338

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1338

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011609-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1338, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BUDECORT

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO AUSTRAL S.A.: AV. OLASCOAGA Nº 951, NEUQUEN, PROVINCIA DE NEUQUEN. LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.A.: CARHUE Nº 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES + SOLUCIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN RECTAL.

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

Nombre Comercial: BUDECORT 2 mg.

Clasificación ATC: A07EO6A.

Indicación/es autorizada/s: COLITIS ULCERATIVA CON COMPROMISO DEL RECTO Y COLON DESCENDENTE Y SIGMOIDEO.

Concentración/es: 2.30 mg DE BUDESONIDE MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA COMPRIMIDO DISPERSABLE CONTIENE:

Genérico/s: BUDESONIDE MICRONIZADO 2.30 mg.

Excipientes: LACTOSA GRANULADA 278.17 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.20 mg, CROSPOVIDONA 6 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 9 mg, FOSFATO SODICO DE 5 - RIBOFLAVINA 0.33 mg.

CADA FRASCO CON 100 ml DE SOLUCIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN RECTAL CONTIENE:

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.9 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, METILPARABENO SODICO 0.0916 g, PROPILPARABENO SODICO 0.0224 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: RECTAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PA/AL/PVC (ALU+ALU). CANULAS MONODOSIS DESCARTABLES DE PP, FRASCO DE PEBD BLANCO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 TABLETAS DISPERSABLES + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 FRASCOS CON SOLUCIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN RECTAL + 1, 5, 7,

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

10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 CANULAS + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 BOLSAS PLÁSTICAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 TABLETAS DISPERSABLES + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 FRASCOS CON SOLUCIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN RECTAL + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 CANULAS + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25, Y 28 BOLSAS PLÁSTICAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, MENOR A 30ºC

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado Nº 56638, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 MAR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 06 MAR 2012

1338

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

PROYECTO DE ROTULO

BUDECORT 2 mg
BUDESONIDA 0,02mg/ml
Enema
Comprimidos dispersables + Solución para preparar suspensión rectal

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25 y 28 tabletas dispersables + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25 y 28 frascos con solución para preparar suspensión rectal + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25 y 28 cánulas + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25 y 28 bolsas plásticas.

Fórmula:

BUDECORT / BUDESONIDA Enema contiene dos componentes, 1 comprimido dispersable y 1 solución para preparar la suspensión rectal.

Cada comprimido dispersable contiene:

Budesonide micronizado	2,30	mg
Lactosa granulada	278,17	mg
Fosfato sodico de 5-rivoflavina	0,33	mg
Crospovidona	6,00	mg
Croscarmelosa sodica	9,00	mg
Dióxido de silicio coloidal	1,20	mg
Estearato de magnesio	3,00	mg

Cada 100ml de solución contiene:

Metilparabeno sodico	0,0916	g
Propilparabeno sodico	0,0224	g
Cloruro de sodio	0,9000	g
Agua purificada c.s.p.	100	ml

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30ºC.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

1336

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

BUDECORT 2 mg
BUDESONIDA 0,02mg/ml
Enema
Comprimidos dispersables + Solución para preparar suspensión rectal

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

BUDECORT / BUDESONIDA Enema contiene dos componentes, 1 comprimido dispersable y 1 solución para preparar la suspensión rectal.

Cada comprimido dispersable contiene:

Budesonide micronizado	2,30	mg
Lactosa granulada	278,17	mg
Fosfato sodico de 5-rivoflavina	0,33	mg
Crospovidona	6,00	mg
Croscarmelosa sodica	9,00	mg
Dióxido de silicio coloidal	1,20	mg
Estearato de magnesio	3,00	mg

Cada 100ml de solución contiene:

Metilparabeno sodico	0,0916	g
Propilparabeno sodico	0,0224	g
Cloruro de sodio	0,9000	g
Agua purificada c.s.p.	100	ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Corticosteroide, antiinflamatorio intestinal de uso local.
Código ATC: A07E 06A

INDICACIONES: Colitis ulcerativa con compromiso del recto y colon descendente y sigmoideo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:
Glucocorticosteroide con un alto efecto antiinflamatorio local.
Se desconoce el mecanismo de acción exacto. Son probablemente importantes las acciones antiinflamatorias tales como la inhibición de la liberación de los mediadores inflamatorios y la inhibición de las respuestas inmunes mediadas por citoquinas. La afinidad de la budesonida al receptor glucocorticoide es aproximadamente 15 veces más alta que la de la prednisolona.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

A.N.M.A.T. FOLIO 120 MESA DE ENTRADAS

FARMACOCINÉTICA:
La concentración plasmática máxima alcanzada dentro de las 1,5 horas de la administración rectal de 2 mg de budesonida, es de 3 nmol / L (rango 1-9 nmol). Como es de esperar con las drogas que tienen un primer paso metabólico elevado la variabilidad es más amplia cuando se da por vía rectal. Esto se debe a diferencias individuales en el drenaje venoso rectal que produce un by pass hepático. Después de la administración rectal, la absorción de budesonide es rápida y termina esencialmente dentro de las 3 horas. Budesonide experimenta un amplio grado (~ 90%) de biotransformación en el hígado a metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6β-hidroxibudesonida y 16α hidroxiprednisolona-, es menor que el 1% de la actividad de la budesonida. El metabolismo de budesonida es mediado principalmente por el CYP3A4, una subfamilia del citocromo P450.
Los metabolitos son excretados como tales o en forma conjugada principalmente por vía renal. No se ha detectado budesonida intacta en la orina.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:
BUDECORT / BUDESONIDA, Enema se debe administrar por la noche antes de acostarse
Adultos y ancianos: una enema diaria por la noche durante 4 semanas. Si no se produjera la remisión cumplidas las 4 semanas, puede extender el tratamiento hasta 8 semanas.
Niños: No hay experiencia de uso en niños.
Vía de administración: rectal

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE:
BUDECORT / BUDESONIDA Enema tiene dos componentes 1 comprimido dispersable y 1 solución para preparar la suspensión rectal + cánula.

Antes del uso, el comprimido debe ser disuelto en la solución. Una vez preparada debe usarse de inmediato.
Lea las siguientes instrucciones y sígalas cuidadosamente:

1.- Retire la tapa del frasco conteniendo la solución para preparar la suspensión rectal.

2.- Extraiga un comprimido del blister e introdúzcalo en el frasco.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

A.N.M.A.T.
FOLIO
171
MESA DE ENTRADAS

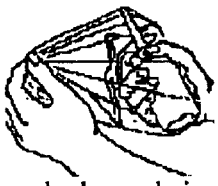
3.- Tome una cánula y enrósquela en el frasco. Asegúrese que la tapa protectora de la cánula esté bien ajustada y agite vigorosamente el frasco hasta que el comprimido dispersable se disuelva y el líquido tome una coloración amarillenta. *Ver figuras 3a y 3b*

3a

3b

Utilice la bolsa plástica para proteger sus manos cuando debe administrar el enema.

4.- Acuéstese sobre el costado izquierdo, agite vigorosamente el frasco, retire la tapa protectora de la cánula y vacíe el contenido del frasco en el recto.
Luego de aplicada el enema, remueva la bolsa plástica de la mano envolviendo el frasco para su descarte.



5.- Gire luego sobre si mismo hasta quedar boca abajo y permanezca en esa posición durante 5 minutos.

6.- Elija la posición deseada para dormir y trate de retener el enema todo el tiempo posible, preferentemente durante toda la noche.

CONTRAINDICACIONES:
Contraindicado en pacientes con infecciones virales o fúngicas o hipersensibilidad a los componentes.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C.I. Nº 3.920.362

A.N.M.A.T. FOLIO 172 MESA DE ENTRADAS

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Cuando los pacientes son transferidos de un tratamiento sistémico con glucocorticoides al tratamiento con Budesonida enema, es conveniente el monitoreo de la función adrenocortical y se deben reducir con cautela las dosis de esteroides sistémicos. Algunos pacientes sufren malestares inespecíficos durante la fase de interrupción del tratamiento, por ejemplo dolor muscular y articular. Se debe sospechar una insuficiencia glucocorticosteroidea general si se produjeran síntomas tales como cansancio, cefaleas, náuseas y vómitos. En estos casos es necesario un aumento temporario de la dosis de glucocorticoides sistémicos.

Cuando se reemplaza un tratamiento glucocorticosteroideo sistémico de elevada potencia sistémica por budesonida en enema, pueden manifestarse alergias tales como rinitis, y eczema que estaban controladas por el tratamiento previo sistémico. En esos casos estas alergias deben controlarse sintomáticamente con preparaciones antihistamínicas y / ó tópicas.

La reducción de la función hepática puede afectar la eliminación de los glucocorticoides. La farmacocinética después de la ingestión oral de budesonida se vio afectada por la función hepática comprometida como lo demuestra la mayor disponibilidad sistémica en pacientes con cirrosis hepática moderadamente grave.

Cuando la budesonida se utiliza de forma crónica en dosis excesivas, los efectos sistémicos de glucocorticoides como hipercortisolismo y supresión adrenal pueden aparecer. Sin embargo, la forma de dosificación y la vía de administración rectal hacen improbable cualquier sobredosificación.

Interacciones con otros medicamentos: No se ha observado que la budesonida interactúe con las drogas usadas en enfermedades gastrointestinales. El ketoconazol que es un potente inhibidor del citocromo p450 3ª, incrementa los niveles plasmáticos de la budesonida ingerida por vía oral. A las dosis recomendadas, la cimetidina tiene un efecto ligero y clínicamente insignificante y omeprazol no afecta la farmacocinética de la budesonida oral.

Embarazo y Lactancia: Al igual que con todos los medicamentos, los corticosteroides se deben prescribir solamente cuando los beneficios para la madre y el niño son mayores que los riesgos.

En animales preñados la administración de budesonida causa anormalidades en el desarrollo fetal. En el hombre no se ha establecido la relación de estos resultados.

Los corticosteroides se secretan en pequeñas cantidades en la leche materna, sin embargo, la budesonida administrada a la dosis clínicamente recomendada es poco probable que cause efectos sistemáticos en el niño.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos intestinales, tales como flatulencia, nauseas y diarrea.

Reacciones cutáneas tales como urticaria y rash.

Agitación, insomnio.

En raros casos con la administración rectal de glucocorticoides pueden aparecer síntomas o signos de efectos glucocorticoideos sistémicos probablemente relacionados con la dosis, con el tiempo de tratamiento, con la ingesta previa y concomitantemente de esteroides y con la sensibilidad individual.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

A.N.M.A.T. FOLIO 173 MESA DE ENTRADAS

SOBREDOSIFICACIÓN:
Si, por error, altas dosis de comprimidos dispersables se han tomado por vía oral, el tratamiento consiste en lavado gástrico inmediato o emesis seguido de terapia de apoyo y sintomático

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

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 (011) 4 658-7777

PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25 y 28 tabletas dispersables + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25 y 28 frascos con solución para preparar suspensión rectal + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25 y 28 cánulas + 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 25 y 28 bolsas plásticas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA.

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362