



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2847

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-5028-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada BUDECORT / BUDESONIDA, Certificado n° 56.638.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2847

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará BUDECORT / BUDESONIDA 2 mg/g, la nueva forma farmacéutica de ESPUMA RECTAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.638 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los rótulos primarios de fs. 81 a 83, se desglosa fs. 81, rótulos secundarios de fs. 84 a 86, se desglosa fs. 84; prospectos



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

DISPOSICIÓN N°

2847

de fs. 57 a 80, se desglosa de fs. 57 a 64; e Información para el paciente de fs. 36 a 56, se desglosa de fs. 36 a 42.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-5028-15-1

DISPOSICIÓN N°

2847

ES.-

*gurb*

*[Signature]*  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2847**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.638, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: BUDECORT
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BUDESONIDA
- FORMA FARMACÉUTICA: ESPUMA RECTAL
- CONCENTRACIÓN: BUDESONIDA 2 mg/g
- EXCIPIENTES: MACROGOL ESTEARIL ETER 22,00 mg, CERA AUTOEMULSIONABLE 25,00 mg, ALCOHOL CETILICO 5,00 mg, PROPILENGLICOL 100,00 mg, EDTA DISODICO 0,72 mg, SORBATO DE POTASIO 1,00 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,60 mg, AGUA PURIFICADA c.s.p. 1000,00 mg, PROPELENTE PROPANO BUTANO 87,50 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: AEROSOL DOSIFICADOR: BIDÓN DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y VALVULA DOSIFICADORA + CANULAS DE APLICACIÓN DE PLASTICO, EN ENVASES QUE CONTIENEN 1 ENVASE DE AEROSOL CON 14



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

APLICACIONES, 14 CANULAS PLASTICAS Y 14 BOLSAS PARA DESECHAR  
HIGIENICAMENTE LOS APLICADORES LUEGO DE SU USO.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE NO SUPERIOR A 30° C, NO REFRIGERAR NI CONGELAR.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.: Carhue 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y La Rosa s/n ente Av. General Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (etapas de elaboración hasta el granel, fraccionamiento y acondicionador secundario); y, COMPAER S.A.C.I.F.I. Y A. (Av. De la Unión 3755, Localidad de Pontevedra, Partido de Merlo) para la etapa de gasificado.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1338/12
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11609-11-8

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Certificado de Autorización n° 56.638, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**23 MAR. 2017**

Expediente n° 1-47-5028-15-1

DISPOSICIÓN N°

**2847**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

2847

23 MAR. 2017



**BUDECORT**

**BUDESONIDA 2 mg**

**ESPUMA RECTAL**

Agítese antes de usar

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

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es BUDECORT espuma rectal y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de BUDECORT espuma rectal
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

### **1. Qué es BUDECORT/BUDESONIDA espuma rectal y para que se utiliza**

BUDECORT espuma rectal contiene el principio activo budesonide, un antiinflamatorio de tipo esteroide de acción local para tratar enfermedades inflamatorias del intestino. BUDECORT espuma rectal está indicado para el tratamiento de una enfermedad inflamatoria del recto y del intestino grueso (colon sigmoide) llamada por los médicos colitis ulcerosa.

### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

#### **No use BUDECORT espuma rectal**

- Si es hipersensible (alérgico) o le han dicho que pudiera serlo a la budesonide o a cualquiera de los demás componentes de BUDECORT espuma rectal.
- Si tiene una enfermedad grave de la función hepática (como por ejemplo cirrosis hepática).

#### **Advertencia y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar BUDECORT espuma rectal:

- Si sabe que padece o le han dicho que pudiera padecer tuberculosis, hipertensión, fragilidad de los huesos (osteoporosis)
- Si usted o algún miembro de su familia ha sufrido diabetes (diabetes mellitus) o glaucoma (aumento de la presión en el ojo)

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JOSE ALBERTO CASSARÁ  
SECRETARIO GENERAL

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

28472



- Si padece de úlcera de estómago o duodeno (úlcera péptica)
- Si padece de trastornos en los ojos tales como cataratas
- Si padece trastornos hepáticos.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

*Precauciones adicionales:*

- Informe a su médico si no ha padecido de varicela o sarampión, o si ha podido entrar en contacto con personas afectada por la varicela, el virus del herpes zóster o por el sarampión.
- Informe a su médico si durante el tratamiento con este medicamento tiene que recibir alguna vacuna.
- Informe a su médico que está utilizando BUDECORT espuma rectal, en caso de intervención quirúrgica.
- Si ha estado siendo tratado con una preparación de cortisona más potente antes de comenzar con el tratamiento de BUDECORT espuma rectal, sus síntomas pueden reaparecer al cambiar el medicamento. ¡Si esto ocurre, informe a su médico!

### **3. USO APROPIADO DE BUDECORT/ BUDESONIDA espuma rectal**

#### **Cómo usar BUDECORT espuma rectal**

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.

#### **Modo de administración**

Este medicamento es exclusivamente para uso rectal, de forma que debe de ser insertado a través del ano. No está indicado para administrarlo por vía oral. No tragar.

#### **Posología**

##### ***Posología para adultos mayores de 18 años***

La dosis normal es de 1 aplicación en spray, una vez al día por la mañana o a la hora de irse a la cama.

Los mejores resultados se producen utilizando BUDECORT espuma rectal tras vaciar su intestino.

##### ***Uso en niños y adolescentes***

BUDECORT espuma rectal no debe de utilizarse en niños menores de 18 años, ya que no se dispone de suficiente experiencia con este grupo de edad.

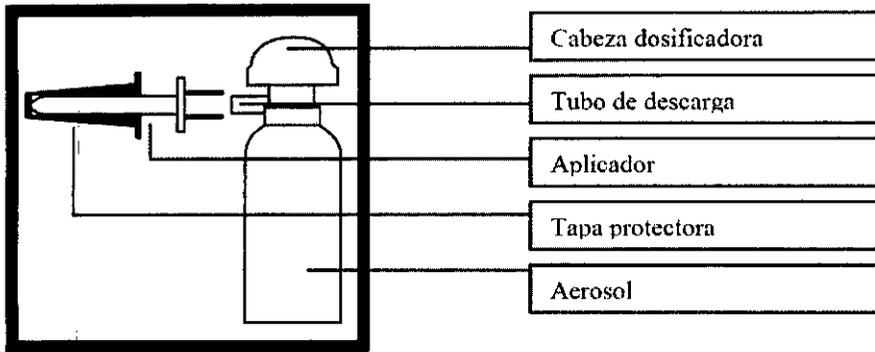
LAB PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE

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

2

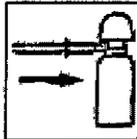


## Ilustración del envase aerosol

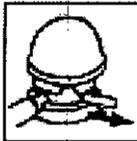


El aplicador y su tapa protectora van en una moldura especial. Por favor, coja la moldura firmemente y tire del aplicador con fuerza.

### Preparación para la utilización de la espuma:



Conectar el aplicador firmemente al tubo de descarga del envase. Agitar el envase durante aproximadamente 15 segundos para mezclar el contenido.



Antes de utilizar por primer vez, retirar el cierre de seguridad (solapa de plástico) de la cabeza dosificadora.

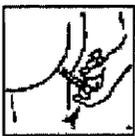


Girar la cabeza del envase hasta que la muesca semicircular situada debajo de la cabeza quede en línea con la boquilla. Ahora el aerosol está listo para utilizar.

### Utilización de la espuma:



Coloque su dedo índice en la parte superior de la cabeza dosificadora y gire el aerosol hacia abajo. Por favor, tenga en cuenta que el aerosol sólo trabaja adecuadamente cuando se sostiene con la cabeza dosificadora hacia abajo lo más verticalmente posible.



Inserte el aplicador en su recto tanto como le sea posible. La mejor manera de realizar esto es colocando un pie sobre una silla o taburete. Para administrar una dosis de Budecort espuma rectal, presionar completamente la cabeza dosificadora una vez y liberarla **muy lentamente**. Esperar de 10 a 15 segundos antes de retirar el aplicador, la espuma aún se expande un poco y de cualquier forma se expulsaría el aplicador.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JOSÉ ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

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

2847



Tras la administración de la espuma, separar el aplicador y desechar como basura doméstica utilizando una de las bolsas de plástico que se acompañan. Para otra administración utilice un nuevo aplicador. Para evitar la pérdida inadvertida de espuma entre aplicaciones gire la cabeza dosificadora de forma que la muesca semicircular situada debajo de la cabeza quede en dirección opuesta a la boquilla.

- Lávese las manos y trate de no evacuar su intestino hasta la mañana siguiente.
- En el caso de que vaya a un hospital o vaya a ver a otro médico o al dentista, dígame que está utilizando este medicamento.

#### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento depende de la naturaleza de su enfermedad. Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir usando la medicación. Los episodios agudos leves de la enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa) generalmente remiten tras 6-8 semanas. Si tiene la impresión de que el efecto de BUDECORT espuma rectal es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico.

#### **Si usa más BUDECORT espuma rectal de la que debe**

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico para que él o ella decida qué debe hacer.

Si usa demasiado BUDECORT espuma rectal en una ocasión, límitese a aplicar la dosis prescrita cuando le toque la siguiente dosis.

#### **Si olvidó usar BUDECORT espuma rectal**

No aplique una dosis mayor de la normal la siguiente vez; continúe el tratamiento en la dosis prescrita.

#### **Si interrumpe el tratamiento con BUDECORT espuma rectal**

No deje de utilizar este medicamento hasta que hable con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. EFECTOS INDESEABLES**

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

Se ha informado de los siguientes efectos:

**Efectos adversos comunes** (que afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes):

- Quemazón o dolor en el recto

**Efectos adversos poco comunes** (que afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes):

- Anemia u otras alteraciones en la sangre
- Dolor de cabeza, mareo, alteraciones del olfato
- Infecciones en el tracto urinario
- Hipertensión
- Insomnio
- Náuseas, dolor abdominal, dispepsia, gases, hormigueo en el abdomen, fisura anal, erupción de la boca, necesidad urgente de vaciar el intestino, hemorroides, hemorragia rectal.
- Alteraciones en la función hepática

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
JOSÉ ALEJANDRO CASSARA  
SCUD. BUENOS AIRES

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

2847



- Alteraciones en la función pancreática, alteraciones en las hormonas adrenales.
- Acné, aumento de sudoración
- Cansancio, aumento en el peso corporal
- Aumento de apetito

Al utilizar BUDECORT espuma rectal, pueden aparecer los efectos típicos de corticoides más potentes (tipo síndrome de Cushing).

Los efectos listados a continuación dependen de la dosis, del periodo de tratamiento, si se ha utilizado antes o concomitantemente otro corticoide y de la sensibilidad individual.

- Aumento del riesgo de infección
- Síndrome de Cushing: cara de luna, aumento del peso corporal, mayor riesgo de elevación del azúcar sanguíneo, retención de líquidos, retardo del crecimiento en niños
- Menstruaciones irregulares en las mujeres, hirsutismo, impotencia
- Cambios de humor tales como depresión, irritabilidad o euforia
- Visión borrosa (por ejemplo glaucoma y cataratas)
- Aumento del riesgo de trombosis, enfermedad de los vasos sanguíneos (asociado al cese del uso del esteroide después del tratamiento a largo plazo)
- Molestias gástricas tales como úlcera, pancreatitis y estreñimiento.
- Dolor muscular y debilidad de los huesos (osteoporosis), pérdida de hueso y cartilago (necrosis aséptica de los huesos)
- Sarpullido debido a reacciones alérgicas (exantema alérgico), formación de estrías rojas (estriaciones) y petequias en la piel, retraso en la curación de las heridas. Pueden desarrollarse reacciones locales de la piel como dermatitis de contacto
- Casos aislados: incremento de la presión cerebral con posible edema del disco óptico en adolescentes

La mayor parte de estos efectos adversos se han observado tras un tratamiento oral a largo plazo de esteroides de forma que estos efectos se dan en menor grado con BUDECORT espuma rectal.

#### **BUDECORT espuma rectal contiene alcohol cetílico y propilenglicol**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico. Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

**Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento, deberá contactar con su médico inmediatamente:**

- Infección
- Dolor de cabeza

#### **5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

##### **Uso de BUDECORT espuma rectal con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente los medicamentos siguientes, ya que pueden alterar los efectos del medicamento (interacciones):

- Medicamentos utilizados para tratar alteraciones cardíacas (glucósidos cardiotónicos tales

LAB. PARLO-CASSARA S.R.L.  
INDUSTRIALMENTO CASSARA  
SODRU' M. P. 6142

LAB. PARLO-CASSARA S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



- como digoxina)
- Diuréticos (medicamentos utilizados para tratar el exceso de fluidos en su cuerpo)
- Ketoconazol e itraconazol (sustancias para tratar infecciones fúngicas)
- Antibióticos para tratar infecciones (tales como claritromicina)
- Ritonavir (una sustancia para tratar infecciones producidas por VIH)
- Carbamazepina (sustancia utilizada para tratar la epilepsia)
- Rifampicina (sustancia utilizada contra la tuberculosis)
- Píldora anticonceptiva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente, o podría tener que tomar otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Puede resultar conforme que utilice BUDECORT espuma rectal y su médico podrá decidir qué es lo que conviene.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es importante que informe a su médico si usted está o piensa que puede estar embarazada, ya que sólo debe de usar BUDECORT espuma rectal si el médico se lo indica.

Usted sólo deberá de utilizar BUDECORT espuma rectal durante la lactancia si su médico se lo indica, ya que no se sabe si el principio activo puede pasar a la leche materna.

### **Uso de BUDECORT espuma rectal con alimentos y bebidas**

No debe de tomar **jugo de pomelo** durante su tratamiento con BUDECORT espuma rectal, ya que este, puede modificar los efectos de BUDECORT espuma rectal.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **6. PRESENTACIONES**

BUDECORT espuma rectal está disponible en cajas conteniendo un aerosol, 14 cánulas y 14 bolsas para desechar higiénicamente los aplicadores luego de su uso.

## **7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura que no supere 30° C.

No refrigerar (no guardar en heladera) o congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el envase presurizado.

El contenido del envase debe utilizarse en 4 semanas una vez abierto.

El envase está presurizado y contiene un propelente inflamable. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos. No exponer a temperaturas que superen los 50 °C. Evitar su exposición directa al sol. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

**Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
 JOSÉ ALBERTO BLANCO  
 SUIC. 01/10/1985

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

28477



"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 088-333-1234"

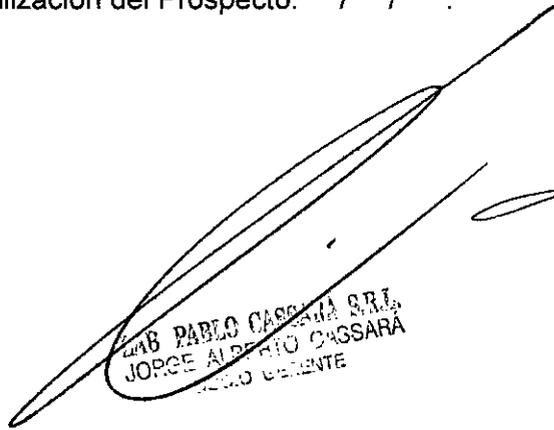
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

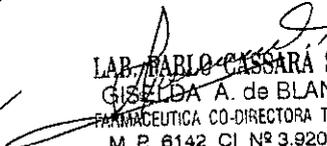
Certificado N°: 56.638

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

  
LAB PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
FARMACÉUTICO

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISSELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362





2847

PROYECTO DE PROSPECTO

**BUDECORT**

**BUDESONIDA 2 mg**

**ESPUMA RECTAL**

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

| <b>Componente</b>         | <b>Cantidad en mg</b> |
|---------------------------|-----------------------|
| Budesonida                | 2,00                  |
| Macrogol estearil eter    | 22,00                 |
| Cera autoemulsionable     | 25,00                 |
| Alcohol cetílico          | 5,00                  |
| Propilenglicol            | 100,00                |
| EDTA disódico             | 0,72                  |
| Sorbato de potasio        | 1,00                  |
| Ácido cítrico anhidro     | 0,60                  |
| Agua purificada c.s.p     | 1000,00               |
| Propelente propano butano | 87,50                 |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiinflamatorio intestinal. Código ATC A07EA06

**INDICACIONES:**

Colitis ulcerosa activa limitada al recto y colon sigmoide.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

El mecanismo de acción exacto de la budesonida en el tratamiento de la colitis ulcerosa/procto-sigmoiditis no se comprende por completo. Los datos de estudios de farmacología clínica y ensayos clínicos controlados indican claramente que el modo de acción de la budesonida se basa predominantemente en una acción local en el intestino. La budesonida es un glucocorticoide con un alto efecto antiinflamatorio local. En dosis de 2 mg por vía rectal, la cual es igualmente efectiva desde el punto de vista clínico a los glucocorticoides de acción sistémica, no provoca prácticamente supresión del eje hipotalámico – hipofisario – suprarrenal.

**BUDECORT / BUDESONIDA** espuma rectal no mostró prácticamente influencia en el nivel de cortisol en plasma hasta la dosis diaria de 4 mg.

**FARMACOCINÉTICA:**

**Absorción:**

Después de la aplicación oral, la biodisponibilidad de la budesonida es de aproximadamente 10 %. Después de la administración rectal, las áreas bajo las curvas concentración – tiempo

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALEJANDRO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

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



son ligeramente más altas que en los controles históricos. Los valores máximos se obtienen después de una media de 2 - 3 horas luego de administrar la espuma rectal.

**Distribución:**

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

**Biotransformación:**

La budesonida sufre transformación intensa en el hígado (aproximadamente el 90 %) a metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6 $\beta$  hidroxibudesonida y 16 $\alpha$  hidroxiprednisolona, es de menos del 1 % de la correspondiente a budesonida.

**Eliminación:**

La vida media de eliminación promedio es de alrededor de 3-4 horas. La tasa de aclaramiento medio es de aproximadamente 0 a 15 l/min para la budesonida, determinada por métodos basados en HPLC.

**Diseminación:**

Una investigación por centellografía con espuma rectal de budesonida marcada con tecnecio en pacientes con colitis ulcerosa mostró que la espuma se disemina a lo largo de todo el colon sigmoideo.

**Poblaciones específicas de pacientes (enfermedades hepáticas):**

Dependiendo del tipo y gravedad de las enfermedades hepáticas, el metabolismo de la budesonida podría disminuir.

**Datos preclínicos sobre seguridad:**

Las investigaciones preclínicas en perros han mostrado que la espuma rectal de budesonida es bien tolerada a nivel local. Los datos preclínicos en estudios toxicológicos agudos, subcrónicos y crónicos con budesonida mostraron atrofia del timo y la corteza suprarrenal y una reducción en especial de los linfocitos. Estos hechos fueron menos pronunciados o de la misma magnitud que los observados con otros glucocorticoides. Estos efectos de los esteroides también pueden ser de relevancia en el ser humano.

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

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

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

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

R

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



2847

## POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

### Posología:

*Adultos de edad > 18 años:*

1 aplicación de 2 mg de budesonida al día.

*Población pediátrica y adolescente:*

No se recomienda la administración de budesonida 2 mg espuma rectal a los niños, pues no se dispone de experiencia suficiente en este grupo de edad.

## MODO DE ADMINISTRACIÓN

**BUDECORT / BUDESONIDA** espuma rectal puede aplicarse por la mañana o por la noche. Para ello proceder así:

- Se coloca primero un aplicador en el pulsador.
- Luego se agita durante unos 15 segundos antes de insertar el aplicador en el recto hasta el momento en que empiece a resultar molesto. (*Nota: Tenga en cuenta que la dosis es lo suficientemente exacta sólo cuando la cabeza dosificadora se mantiene hacia abajo lo más vertical posible*)
- Para administrar una dosis de **BUDECORT / BUDESONIDA** espuma rectal, se presiona completamente la cabeza dosificadora y se suelta muy lentamente.
- Luego de soltar completamente, el aplicador debe mantenerse en posición durante 10 - 15 segundos antes de ser retirado del recto.

Se obtienen mejores resultados cuando se evacúa el intestino antes de la administración de **BUDECORT / BUDESONIDA** espuma rectal.

El médico tratante determina la duración del uso. Un episodio agudo generalmente desaparece después de 6 a 8 semanas. Budesonida espuma rectal no debe utilizarse después de ese tiempo.

Ver "Instrucciones para el paciente" para mayores detalles.

## CONTRAINDICACIONES:

Budesonida espuma rectal no debe ser usado en caso de:

- Hipersensibilidad a la budesonida o a cualquiera de los componentes
- Infecciones locales del intestino (bacterias, amebas, hongos, virus)
- Cirrosis hepática con signos de hipertensión portal, por ejemplo, cirrosis biliar primaria en estadio terminal

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El tratamiento con budesonida espuma rectal produce concentraciones plasmáticas de esteroides inferiores a las obtenidas con el tratamiento esteroideo oral convencional. La sustitución de otros medicamentos esteroideos por budesonida espuma rectal puede producir síntomas relacionados con el cambio de las concentraciones plasmáticas de esteroides.

El tratamiento debe administrarse con precaución a los pacientes con tuberculosis, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, glaucoma, cataratas, antecedentes familiares de diabetes y antecedentes familiares de glaucoma.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
INGEN. ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELDA A. DE BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

28474



### Infecciones:

La supresión de la respuesta inflamatoria y de la función inmunitaria incrementa la sensibilidad a las infecciones y la gravedad de las mismas. El riesgo de empeoramiento de las infecciones bacterianas, fúngicas, amébicas y víricas durante el tratamiento con glucocorticoides debe ser cuidadosamente vigilado. En muchos casos, la presentación clínica es atípica y las infecciones graves, tales como la septicemia y la tuberculosis, pueden resultar enmascaradas, y por consiguiente, evolucionar a estadios avanzados antes de ser diagnosticadas.

Varicela: la varicela debe ser objeto de especial preocupación, pues esta enfermedad, habitualmente banal, puede resultar mortal en los pacientes inmunodeprimidos. Debe aconsejarse a los pacientes sin antecedentes claros de varicela que eviten cualquier contacto personal íntimo con portadores de varicela o herpes zoster y que, si resultan expuestos, soliciten atención médica urgente. Esta advertencia deberá hacerse a los padres en caso de que el paciente sea un niño. Debe administrarse inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela-zoster (IGVZ) a todos los pacientes expuestos no inmunes que reciban corticoesteroides sintéticos o los hayan recibido en los 3 meses anteriores. Esta debe administrarse en los 10 días siguientes a la exposición a la varicela. Si se confirma el diagnóstico de varicela, deberá acudir a un especialista para recibir tratamiento urgente. En algunos casos, no debe interrumpirse la administración de corticoesteroides y quizá sea necesario incrementar las dosis.

Sarampión: los pacientes con el sistema inmunitario comprometido que han estado expuestos a la enfermedad deben recibir, si es posible, una inmunoglobulina cuanto antes después de la exposición.

Vacunas vivas: no deben administrarse vacunas vivas a personas con alteraciones de la respuesta inmunitaria. Puede haber reducción de la respuesta de anticuerpos a otras vacunas.

En pacientes con trastornos graves de la función hepática, la eliminación de glucocorticoesteroides, incluido budesonida espuma rectal, disminuye, a la vez que aumenta su biodisponibilidad sistémica.

Debe tenerse precaución en pacientes con trastornos ligeros a moderados de la función hepática.

Los corticoesteroides pueden causar supresión del eje HHS y reducir la respuesta al estrés. En los pacientes sometidos a cirugía u otras agresiones, se recomienda la administración de un tratamiento sistémico complementario con glucocorticoides.

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

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y propilenglicol.

### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

#### Interacciones farmacodinámicas

##### Glucósidos cardíacos:

N

*[Handwritten signature]*

JORGE ANTONIO CASARA  
M.D. COORDINADOR

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

2847



La deficiencia de potasio puede potenciar la acción de los glucósidos.

Diuréticos saluréticos:

Puede haber un aumento de la excreción de potasio.

**Interacciones farmacocinéticas**

Citocromo P450

*- Inhibidores de CYP3A4:*

El ketoconazol a dosis orales de 200 mg una vez al día incrementó las concentraciones plasmáticas de budesonida (3 mg en dosis única) aproximadamente 6 veces durante la administración concomitante de ambos fármacos. Cuando el ketoconazol se administró 12 horas después de la budesonida, las concentraciones se elevaron aproximadamente 3 veces. Puesto que no se dispone de datos suficientes para hacer recomendaciones posológicas, se evitará el uso de la combinación.

Parece probable que otros inhibidores potentes de CYP3A4 tales como ritonavir, itraconazol y claritromicina, puedan producir también elevaciones importantes de las concentraciones plasmáticas de budesonida. Además, debe evitarse la ingesta concomitante de zumo de pomelo.

*- Inductores de CYP3A4:*

Los compuestos o fármacos tales como la carbamazepina y rifampicina, inductores de CYP3A4, pueden reducir la exposición sistémica y de la mucosa intestinal a la budesonida. Pueden ser necesarios ajustes de la dosis en budesonida.

*- Sustratos de CYP3A4:*

Los compuestos o fármacos metabolizados por CYP3A4 pueden competir con budesonida. Ello puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de budesonida cuando la sustancia competitiva posee una fuerte afinidad por CYP3A4, mientras que, si la afinidad de budesonida es más fuerte, podrán elevarse las concentraciones plasmáticas de la sustancia competitiva, todo lo cual puede obligar a adaptar o reducir la dosis del fármaco.

Se han descrito concentraciones plasmáticas aumentadas con incremento de los efectos de los corticoesteroides en mujeres que recibían también estrógenos o anticonceptivos orales, pero este efecto no se ha registrado con los anticonceptivos orales de combinación a dosis bajas.

**EMBARAZO**

Debe evitarse la administración durante el embarazo salvo que el tratamiento con budesonida espuma rectal, se considere imprescindible. En animales gestantes, la budesonida, al igual que otros glucocorticoesteroides, ha producido alteraciones del desarrollo fetal. La importancia de este hecho en humanos se desconoce.

**LACTANCIA**

No se sabe si la budesonida pasa a la leche materna. La decisión de continuar/discontinuar con la lactancia o continuar/discontinuar con el tratamiento se hará teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

**FERTILIDAD**

No se dispone de datos del efecto de la budesonida sobre la fertilidad humana. Estudios en animales con la administración de budesonida no revelaron efectos sobre la fertilidad.

AB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELLA de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

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

## EFFECTOS ADVERSOS

Las siguientes reacciones adversas y su frecuencia han sido notificadas espontáneamente tras el empleo de budesonida 2 mg espuma rectal

Muy frecuentes: ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes: ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes: ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )

Raras: ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ )

Muy raras: ( $< 1/10.000$ ), no conocidas (no pueden estimarse a partir de los datos conocidos)

Se notificaron reacciones adversas en un 8% de los pacientes en ensayos clínicos con espuma rectal con una dosis de 2 mg de budesonida. Fueron frecuentes: dolor o quemazón en el recto. Fueron poco frecuentes: náuseas, dolor de cabeza, aumento de las enzimas hepáticas.

Los detalles de las reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos son los siguientes:

### Infecciones y enfermedades parasitarias

Poco frecuentes: infecciones del tracto urinario

### Trastornos del sistema linfático y sanguíneo

Poco frecuentes: anemia, incremento de la tasa de sedimentación eritrocitaria, leucocitosis

### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuente: aumento de apetito.

### Trastornos psiquiátricos

Poco frecuente: insomnio

### Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: cefalea, náuseas, trastornos olfativos

### Trastornos vasculares

Poco frecuentes: hipertensión

### Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, parestesia en la región abdominal, fisura anal, estomatitis aftosa, urgencia frecuente de defecar, hemorroides, hemorragia rectal

### Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: incremento en transaminasas (GOT, GPT) incremento en parámetros de coléstatas (GGT, AP)

### Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos

Poco frecuentes: acné, aumento en la sudoración

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
CALLE ARCEBOL CASSARÁ  
SOMOS GUATEMALA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. DE BLANCO  
FARMACEUTICA EN DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 5142 CI Nº 3.920.362

2847



### Investigaciones

Poco frecuentes: incremento en amilasa, alteraciones en el cortisol

### Trastornos generales y en las condiciones del lugar de la administración

Frecuentes: quemazón y dolor en el recto

Poco frecuentes: astenia, aumento en el peso corporal

Ocasionalmente, pueden ocurrir las reacciones adversas típicas de los glucocorticoides de acción sistémica. Las reacciones adversas listadas a continuación dependen de las dosis, la duración del tratamiento, tratamientos concomitantes o previos con otros glucocorticoides y la sensibilidad intestinal.

#### - Trastornos del sistema inmunológico:

Interferencia con la respuesta inmune (por ejemplo, aumento del riesgo de infecciones)

El cambio de un glucocorticoesteroide de acción sistémica a budesonida de acción local puede producir una exacerbación o reaparición de las manifestaciones extraintestinales (sobre todo de las que afectan a la piel y las articulaciones).

#### - Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Síndrome de Cushing: cara de luna llena, obesidad truncal, disminución de la tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, retención de sodio con aparición de edema, aumento de la excreción de potasio, inactividad o atrofia de la corteza suprarrenal, retraso del crecimiento en los niños, alteraciones de la secreción de hormonas sexuales (p.ej., amenorrea, hirsutismo, impotencia).

#### - Trastornos del sistema nervioso

Depresión, irritabilidad, euforia.

En casos aislados (< 1/10.000): pseudotumor cerebral (incluyendo edema papilar) en adolescentes.

#### - Trastornos oculares

Glaucoma, cataratas

#### - Trastornos vasculares

Hipertensión, aumento del riesgo de trombosis, vasculitis (síndrome de retirada después de un tratamiento prolongado)

#### - Trastornos gastrointestinales

Molestias gástricas, úlcera duodenal, pancreatitis, estreñimiento.

#### - Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Exantema alérgico, estrías rojas, petequias, equimosis, acné esteroideo, retraso de la cicatrización de las heridas.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

#### - Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos

Necrosis aséptica de los huesos (fémur y cabeza humeral). Dolor muscular difuso y debilidad, osteoporosis.

#### - Trastornos generales

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. B. 5142 CI Nº 3.820.382

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
SOCIO GERENTE

2847<sup>8</sup>



Cansancio, malestar.

Algunas de las reacciones adversas se notificaron tras una administración oral de budesonida a largo plazo.

Debido a su acción local, el riesgo de efectos indeseados de budesonida espuma rectal es generalmente menor que el tratamiento con glucocorticoides de acción sistémica.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Hasta la fecha, no se conoce ningún caso de sobredosis con budesonida. En vista de las propiedades de budesonida, es muy poco probable que una sobredosis provoque daño tóxico.

En caso de sobredosis, comunicarse inmediatamente con:

**Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4 658-7777**

### **PRESENTACIÓN:**

**BUDECORT / BUDESONIDA** espuma rectal contiene un envase de aerosol con 14 aplicaciones, 14 cánulas plásticas y 14 bolsas para desechar higiénicamente los aplicadores luego de su uso.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura no superior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Se trata de un envase a presión que contiene propelentes inflamables. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos. No exponer a temperaturas que superen los 50 °C. Evitar su exposición directa al sol. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aun cuando aparentemente esté vacío.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.638

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M/P. 6142 CI N° 3.920.362

PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

284



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

**BUDECORT**

**BUDESONIDA 2 mg**

**ESPUMA RECTAL**

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Budesonida 2,00 mg.

Excipientes c.s.

**LOTE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura no superior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Se trata de un envase a presión que contiene propelentes inflamables. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos. No exponer a temperaturas que superen los 50 °C. Evitar su exposición directa al sol. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aun cuando aparentemente esté vacío.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.638

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA

MARÍA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICA

*N*

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
CARHUÉ ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

284



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**BUDECORT**

**BUDESONIDA 2 mg**

**ESPUMA RECTAL**

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: un envase de aerosol con 14 aplicaciones, 14 cánulas plásticas y 14 bolsas.

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Budesonida 2,00 mg.

Excipientes: Macrogol estearil eter, Cera autoemulsionable, Alcohol cetílico, propilenglicol, EDTA disódico, Sorbato de potasio, Ácido cítrico anhidro, Agua purificada, propelente propano butano.

**POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura no superior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Se trata de un envase a presión que contiene propelentes inflamables. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos. No exponer a temperaturas que superen los 50 °C. Evitar su exposición directa al sol. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aun cuando aparentemente esté vacío.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.638

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

LAB PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 6142 CI N° 3.920.362