



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

**DISPOSICIÓN Nº 2895**

BUENOS AIRES, 22 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009567-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

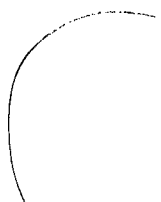
Que por las presentes actuaciones CHIESI FARMACEUTICI SPA, representada por NYCOMED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

5.

87





“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

**DISPOSICIÓN Nº 2895**

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

S.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

df



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

**DISPOSICIÓN Nº 2895**

Por ello;

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 BUDIAIR y nombre/s genérico/s BUDESONIDE, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por NYCOMED S.A., representante de CHIESI FARMACEUTICI SPA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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 - Extiéndase, 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.

5.  
H



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

**DISPOSICIÓN Nº 2895**

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 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. Inscribáse 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:1-0047-0000-009567-09-3

DISPOSICIÓN Nº: **2895**

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



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

**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 N°:

**2895**

Nombre comercial: BUDIAIR.

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDE.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CHIESI  
FARMACEUTICI SPA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA LEONARDO 96, PARMA,  
ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA  
N° 1385/91 P.B. y 1° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen, consumo y procedencia integrante del Anexo I del Decreto  
150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALAR.

Nombre Comercial: BUDIAIR 200 mcg.

Clasificación ATC: R03B A02.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

**2895**

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL ASMA LEVE, MODERADA Y SEVERA PERSISTENTE.

Concentración/es: 200 mcg de BUDESONIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BUDESONIDE 200 mcg.

Excipientes: GLICEROL 0,729 mg, ETANOL ANHIDRO 8,400 mg, NORFLURANO 46.671 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: ENVASE PRESURIZADO PARA INHALAR.

Presentación: 1 ENVASE PARA 200 INHALACIONES.

Contenido por unidad de venta: 200 INHALACIONES.

5. Período de vida útil: 18 MESES.

Forma de conservación: NO PERFORAR EL ENVASE, NO APROXIMAR AL VACIO, FUENTES DE CALOR, NO DEBE CONGELARSE. TEMPERATURA AMBIENTE Hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CHIESI FARMACEUTICI SPA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA LEONARDO 96, PARMA, ITALIA.

7



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

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

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA  
N° 1385/91 P.B. y 1° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen, consumo y procedencia integrante del Anexo I del Decreto  
150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA.

DISPOSICIÓN N°: **2895**

B

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



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

**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: 2895

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





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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009567-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2895, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por NYCOMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

5.

Nombre comercial: BUDIAIR.

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDE.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CHIESI FARMACEUTICI SPA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA LEONARDO 96, PARMA, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA N° 1385/91 P.B. y 1° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen, consumo y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA.

B



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

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

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

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALAR.

Nombre Comercial: BUDIAIR 200 mcg.

Clasificación ATC: R03B A02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL ASMA LEVE, MODERADA Y SEVERA PERSISTENTE.

Concentración/es: 200 mcg de BUDESONIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BUDESONIDE 200 mcg.

Excipientes: GLICEROL 0,729 mg, ETANOL ANHIDRO 8,400 mg, NORFLURANO 46.671 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: ENVASE PRESURIZADO PARA INHALAR.

Presentación: 1 ENVASE PARA 200 INHALACIONES.

Contenido por unidad de venta: 200 INHALACIONES.

Período de vida útil: 18 MESES.

U

M



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

Forma de conservación: NO PERFORAR EL ENVASE, NO APROXIMAR AL VACIO, FUENTES DE CALOR, NO DEBE CONGELARSE. TEMPERATURA AMBIENTE Hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CHIESI FARMACEUTICI SPA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA LEONARDO 96, PARMA, ITALIA.

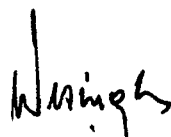
Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA N° 1385/91 P.B. y 1° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen, consumo y procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA.

Se extiende a NYCOMED S.A., en representación de CHIESI FARMACEUTICI SPA. el Certificado N° **56700**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **27 MAY 2012** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2895**

M

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



## PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Italiana

**BUDIAIR 200 mcg**

**BUDESONIDA**

Aerosol para inhalar

**Venta bajo receta**

### FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

#### Cada dosis contiene:

Budesonida.....	200,000 mcg
Glicerol.....	0,729 mg
Etanol anhidro.....	8,400 mg
HFA-134a (norflurano).....	46,671 mg

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Glucocorticoide inhalatorio con efecto antiinflamatorio sobre las vías aéreas.

### INDICACIONES CLÍNICAS

Tratamiento del asma leve, moderada y severa persistente.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La budesonida, el principio activo de Budiair, es un corticosteroide sintético, no halogenado, destinado exclusivamente a la administración tópica por inhalación. Posee una potente actividad antiinflamatoria y, en las dosis recomendadas, está desprovisto de efectos sistémicos o de acción inhibitoria sobre la función córticosuprarrenal.

Luego de la inhalación, la mejoría en el control del asma puede ocurrir dentro de las 24 horas de iniciado el tratamiento, aunque el efecto máximo se alcanza luego de algunas semanas de tratamiento continuo.

El mecanismo de acción preciso de los corticosteroides sobre la inflamación en el asma es desconocido.

Se ha demostrado que la budesonida ejerce una amplia gama de efectos sobre algunas células (p.ej.; eosinófilos, macrófagos, mastocitos, linfocitos y neutrófilos) y sobre los mediadores involucrados en la inflamación respiratoria alérgica y no alérgica (p.ej.:

  
 NYCOMED S.A.  
 JORGE FRANCISCO CRUZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
 NYCOMED S.A.  
 Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA  
 APODERADO

citoquinas, leucotrienos, eicosanoides e histamina). Estas acciones de la budesonida podrían contribuir a explicar su eficacia en el asma, produciendo una reducción de la hipersecreción, la hiperrreactividad e inhibiendo la aparición del broncoespasmo. La administración de budesonida en pacientes con hiperreactividad bronquial reduce la respuesta de las vías aéreas al estímulo provocado por histamina o metacolina.

### FARMACOCINÉTICA

La budesonida se suministra como una mezcla de dos epímeros (22R y 22S). En los estudios efectuados sobre la afinidad del receptor glucocorticoide, el epímero 22R es dos veces más activo que el epímero 22S. Estas dos formas de budesonida no se convierten entre sí.

#### Absorción

La budesonida es un fármaco con propiedades lipofílicas moderadas, con una elevada afinidad por los receptores glucocorticoides y es rápidamente absorbida por la mucosa de las vías aéreas.

Aproximadamente 20 minutos después de la administración por inhalación, la budesonida forma ésteres con los ácidos grasos intracelulares a través de un mecanismo de conjugación reversible que es capaz de prolongar la actividad antiinflamatoria local a nivel pulmonar.

La cantidad absorbida en la circulación, en parte a través de los pulmones y en parte por la vía oral por ingestión, varía entre 10 y 30% y es rápida y ampliamente metabolizada a nivel hepático formando metabolitos poco activos. La ligadura con las proteínas plasmáticas es del 88% y el volumen de distribución es elevado.

#### Metabolismo

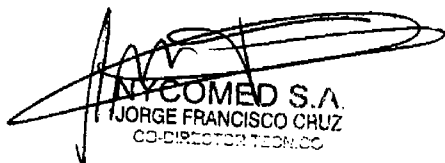
La budesonida se metaboliza en el hígado, en forma rápida y amplia a través de la isoenzima CYP 3A4 del citocromo P450, transformándose en dos metabolitos principales. La actividad glucocorticoide in vitro de estos metabolitos es menor al 1% de la actividad de la budesonida. La inactivación metabólica en el suero y el pulmón de seres humanos es insignificante.

#### Excreción

La budesonida es excretada en la orina y heces en forma de metabolitos conjugados y no conjugados. La vida media de eliminación después de la inhalación es de aproximadamente 3 horas.

#### Poblaciones especiales

La exposición a la budesonida puede incrementarse en pacientes con enfermedad hepática. En los niños la vida media de eliminación plasmática es marcadamente inferior a la de los adultos.

  
NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TECNICO

  
NYCOMED S.A.  
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA  
APODERADO

**Datos preclínicos de seguridad**

La toxicidad observada en los estudios efectuados en animales estuvo asociada con una exagerada actividad farmacológica.

No se han observado efectos genotóxicos con la administración de budesonida en los estudios convencionales de genotoxicidad.

En los estudios de reproducción efectuados en animales los corticosteroides, incluyendo la budesonida, han inducido malformaciones (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Se considera que la aparición de efectos similares es improbable en los seres humanos con la administración de dosis terapéuticas.

Los estudios específicos de tolerabilidad efectuados administrando el fármaco por inhalación han demostrado una buena tolerabilidad local de esta formulación de budesonida con el propelente HFA 134a.

El propelente HFA 134a no produjo ningún efecto tóxico, aún en concentraciones mucho mayores que las recomendadas para el uso en seres humanos, cuando fue administrado por nebulización diaria en diferentes animales por un lapso de hasta dos años.

Los estudios sobre los efectos del propelente HFA134a sobre la reproducción y el desarrollo embriofetal realizados en animales no detectaron eventos adversos clínicamente importantes. Por lo tanto, es improbable que los mismos puedan producirse en los seres humanos.

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN****Posología**

La posología debe ser ajustada en cada paciente y en relación con la severidad y fase terapéutica del asma.

Cuando se transfiera a un paciente que está recibiendo otro dispositivo inhalador a un tratamiento con Budair, el tratamiento debe ser individualizado. Debe tenerse en consideración, el fármaco recibido previamente, el régimen posológico y el método de liberación del dispositivo inhalador utilizado.

**Adultos y niños mayores de 12 años de edad:**

En caso de asma severa, al iniciar el tratamiento con corticosteroides inhalados o cuando la terapia con corticosteroides orales es reducida o interrumpida, la dosis recomendada es 200 microgramos (1 disparo) 2-4 veces por día. Durante los periodos de asma severa, la dosis puede ser aumentada hasta un máximo de 1600 microgramos por día.

La dosis de mantenimiento es individual y debe ser la dosis mínima que permita la supresión de los síntomas: 200 microgramos (1 disparo) por día, por lo general es suficiente.

**Niños entre 6 y 12 años de edad:**

En general la dosis es de 200 microgramos (1 disparo) por día. En caso necesario la dosis puede ser aumentada hasta 400 microgramos por día. El límite de edad depende de la posibilidad de utilización adecuada del producto. La dosis debe ser reducida hasta el mínimo necesario para mantener un buen control del asma.

  
NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
NYCOMED S.A.  
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA  
APODERADO

**Pacientes no tratados con corticosteroides:**

El efecto terapéutico de la budesonida se produce, generalmente, dentro de los 10 días del comienzo del tratamiento. Sin embargo, en los pacientes con abundante secreción bronquial que impida la absorción mucosa del fármaco, se recomienda el tratamiento concomitante, por un breve lapso de alrededor de dos semanas, con corticosteroides orales. Este tratamiento debe iniciarse con la dosis máxima y reducirse gradualmente hasta que el mantenimiento con Budair sea alcanzado. Las exacerbaciones del asma debidas a infecciones bacterianas deben ser tratadas con antibióticos mientras se incrementa la posología de Budair.

**Pacientes tratados con corticosteroides:**

La transferencia de una terapia con corticosteroides orales a un tratamiento con Budair requiere especial atención debido a la lenta reactivación de aquellas funciones hipotalámicas alteradas por el tratamiento prolongado con corticosteroides por vía oral. El comienzo de la terapia con Budair se efectuará cuando el paciente se encuentre relativamente estabilizado. Budair tendrá que ser administrado concomitantemente con corticosteroides orales por un lapso de alrededor de 10 días aproximadamente, reduciendo luego gradualmente la administración hasta la dosis mínima que, combinada con Budair, asegure una respuesta estable.

En muchos casos es posible interrumpir completamente la terapia por vía oral, mientras que en algunos pacientes será necesario continuar el tratamiento con una dosis mínima de corticosteroides orales.

Sin embargo en algunos casos, cuando se realice la transferencia de la terapia oral a Budair, el efecto sistémico de los corticosteroides puede disminuir, con la aparición de rinitis, eccema, cefalea, artralgia, mialgia y raramente náuseas y vómitos. En caso de que aparezcan estos eventos, el médico deberá evaluar la oportunidad de mantener al paciente en una terapia inhalatoria.

La recuperación de la producción fisiológica de corticosteroides naturales puede tardar un tiempo prolongado, por lo que en caso de estrés físico debido a infecciones, heridas o cirugía, podría ser necesario combinar Budair con un tratamiento con corticosteroides orales. También puede ser necesario efectuar un tratamiento concomitante con corticosteroides orales por un lapso breve en caso de exacerbaciones del asma, especialmente cuando se asocian con un incremento de la viscosidad de las secreciones y la formación de tapones mucosos.

Es de extrema importancia que los pacientes sigan las instrucciones de uso.

**Forma de administración**

**Instrucciones de uso**

**DISPOSITIVO INHALADOR ESTÁNDAR**

El resultado del tratamiento depende del uso correcto del inhalador.

Para administrar el preparado deben seguirse atentamente las siguientes instrucciones de uso:

03

  
NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TECNICO

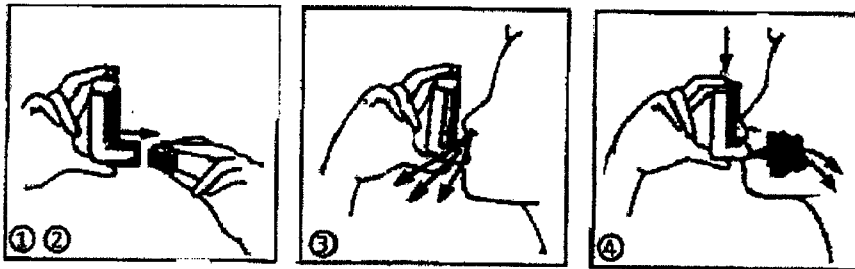
  
NYCOMED S.A.  
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA  
APODERADO



### Prueba del funcionamiento del inhalador:

Antes de usarlo por primera vez o si el inhalador no ha sido utilizado por tres días o más, retirar la tapa de protección de la boquilla suavemente sujetándola por los lados y purgar el dispositivo efectuando un disparo de prueba al aire para asegurarse de que su funcionamiento es correcto.

- 1) Sostener el inhalador entre el pulgar y el índice con la boquilla hacia abajo y retirar la tapa de protección de la boquilla (Figura 1- 2)
- 2) Efectuar una espiración completa. Colocar la boquilla entre los labios bien cerrados alrededor de ésta (Figura 3).
- 3) Inhalar profundamente por la boca y al mismo tiempo presionar con el índice la parte superior del envase presurizado una sola vez (Figura 4). Terminada la inhalación es necesario retener la respiración el mayor tiempo posible.



Una vez que se ha completado el número de inhalaciones prescriptas, volver a colocar la tapa protectora de la boquilla.

Mantener siempre la boquilla limpia. Para su limpieza, extraer el envase presurizado y enjuagar la boquilla empleando agua tibia. Dejar secar en un lugar templado. Evitar el calor excesivo.

En los niños, la inhalación debe ser supervisada por un adulto. Es útil cerrar los orificios nasales del niño durante la inhalación.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Budair no está indicado para el tratamiento de las crisis asmáticas agudas o el estado asmático. En estos casos requiere instaurar las medidas de cuidado intensivo habituales. Budair es un tratamiento profiláctico de la enfermedad asmática. Por lo tanto, debe ser administrado regularmente a las dosis prescriptas hasta que el médico lo juzgue oportuno y no debe interrumpirse abruptamente. En caso de úlcera gastrointestinal es aconsejable establecer un estricto control médico durante toda la duración del tratamiento.

La transferencia de pacientes tratados con corticosteroides por vía oral a un tratamiento con corticosteroides inhalados y su seguimiento requieren especial cuidado. Los pacientes deben encontrarse en un estado razonablemente estable antes de iniciar un tratamiento con corticosteroides inhalados en dosis elevadas en forma concomitante con

  
 NYCOMED S.A.  
 JORGE FRANCISCO CRUZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
 NYCOMED S.A.  
 Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA  
 APODERADO





la dosis de mantenimiento del corticosteroide sistémico. (Véase: Posología y forma de administración).

Luego de transcurridos aproximadamente 10 días, se comienzan a retirar los corticosteroides sistémicos reduciendo la dosis diaria gradualmente hasta llegar al nivel más bajo posible. Puede ser posible remplazar totalmente el corticosteroide oral con el corticosteroide inhalado.

Los pacientes transferidos cuya función córticosuprarrenal está alterada, pueden necesitar corticosteroides sistémicos durante los períodos de estrés. Esto incluye también a los pacientes que han recibido un tratamiento prolongado con altas dosis de corticosteroides inhalados. Estos pacientes pueden también tener alterada la función córticosuprarrenal, lo que puede ocasionar una supresión clínicamente importante de la función córticosuprarrenal, pudiendo necesitar una cobertura con corticosteroides sistémicos durante los períodos de estrés.

Durante la transferencia de la terapia oral al tratamiento con budesonida inhalada pueden aparecer síntomas que previamente habían sido suprimidos por el tratamiento con corticosteroides sistémicos pudiendo observarse rinitis, eccema, cefalea, artralgia, mialgia y en forma rara náuseas y vómitos. El tratamiento específico para tratar estos síntomas puede ser administrado concomitantemente.

Algunos pacientes pueden experimentar malestares inespecíficos durante el retiro de los corticosteroides sistémicos a pesar del mantenimiento o aun la mejoría de la función respiratoria. Estos pacientes deben ser alentados para continuar con el tratamiento con budesonida inhalada y el retiro de los corticosteroides orales, a menos que haya signos clínicos que indiquen lo contrario, por ejemplo signos que pudieran indicar una insuficiencia suprarrenal.

Como sucede con otros tratamientos inhalatorios, puede aparecer broncoespasmo paradójico, con un incremento inmediato de las sibilancias luego de la administración. Si se produce una reacción severa, el tratamiento debe ser revaluado instituyendo una terapia alternativa de ser necesario.

Cuando a pesar de un tratamiento bien monitorizado ocurre un episodio agudo de disnea, debe emplearse un broncodilatador de acción rápida por vía inhalatoria y considerar una reevaluación médica. Si a pesar de administrar dosis máximas de corticosteroides inhalados los síntomas del asma no son controlados adecuadamente, los pacientes pueden requerir, por un breve período, un tratamiento con corticosteroides sistémicos.

Es importante que la dosis de corticosteroides inhalados sea la dosis mínima eficaz para el control del asma y que la misma sea ajustada regularmente.

De hecho, posibles efectos sistémicos tales como la supresión suprarrenal aguda, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, reducción de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma, pueden aparecer luego de tratamientos con corticosteroides inhalados en dosis elevadas por períodos prolongados. Se han observado casos muy raros de crisis suprarrenales agudas en jóvenes expuestos a dosis más altas que las recomendadas (aproximadamente 1000 mcg/día) por períodos prolongados (varios meses o años). Los síntomas de insuficiencia suprarrenal inicialmente son inespecíficos e incluyen anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, dolor de cabeza, náuseas y vómitos. Los síntomas específicos en casos de tratamiento con corticosteroides inhalados también incluyen hipoglucemia con reducción del estado de conciencia y/o convulsiones. Las situaciones que pueden potencialmente determinar una crisis suprarrenal son: traumatismos, operaciones quirúrgicas, infecciones y una rápida reducción de las dosis administradas. Será necesario vigilar y evaluar constantemente a los pacientes que reciben tratamiento con dosis elevadas debiendo reducirse paulatinamente las dosis administradas. También puede ser necesaria la monitorización de la reserva suprarrenal.

CS

  
 NYCOMED S.A.  
 Dr. JORGE FRANCISCO CRUZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
 NYCOMED S.A.  
 Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA  
 ABOGADO

Se recomienda monitorizar regularmente la estatura de los niños que reciben un tratamiento prologado con corticosteroides inhalados. En caso de retardo del crecimiento, debe efectuarse una revisión del tratamiento con el propósito de reducir la dosis de glucocorticoide hasta administrar la dosis más baja posible con la cual se mantenga el control del asma. Además, deberá considerarse la derivación del paciente a un pediatra especializado en enfermedades respiratorias.

Los pacientes que previamente han estado sujetos a un tratamiento con corticosteroides orales pueden experimentar los efectos de un deterioro de la función suprarrenal como resultado de la terapia prolongada con corticoides sistémicos. La recuperación puede tardar un tiempo considerable luego de la terminación del tratamiento con corticosteroides orales por lo que los pacientes dependientes de corticosteroides transferidos a un tratamiento con budesonida inhalada pueden permanecer con el riesgo de una función suprarrenal alterada durante un tiempo considerable.

En estas circunstancias la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal debe monitorizarse regularmente.

Para reducir el riesgo de aparición de candidiasis oral y ronquera se debe aconsejar a los pacientes que se enjuaguen la boca apropiadamente o bien que se cepillen los dientes después de cada administración del preparado.

La exacerbación de los síntomas clínicos del asma puede deberse a infecciones bacterianas agudas del tracto respiratorio, lo que puede requerir el tratamiento con antibióticos adecuados. Estos pacientes pueden requerir un aumento de la dosis de budesonida inhalada y necesitar un breve período de tratamiento con corticosteroides orales. Para aliviar los síntomas agudos del asma deben utilizarse broncodilatadores inhalados de acción rápida como medicación de rescate.

Antes de iniciar el tratamiento con Budair en pacientes con tuberculosis activa o latente es necesario tener especial precaución y controlar el tratamiento específico adecuado. Del mismo modo, en los pacientes con infecciones fúngicas, virales u otras infecciones de las vías aéreas se requiere tener especial precaución y ejercer una observación estrecha utilizando Budair solamente si los pacientes están recibiendo el tratamiento apropiado para dichas infecciones.

En los pacientes con secreción mucosa excesiva del tracto respiratorio, puede ser necesaria una terapia a corto plazo con corticosteroides orales.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, el tratamiento con budesonida inhalada puede ocasionar una reducción de la tasa de eliminación y en consecuencia un aumento de la disponibilidad sistémica. Esto puede provocar efectos sistémicos por lo que la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal debe monitorizarse regularmente.

El tratamiento concomitante con ketoconazol e itraconazol u otros potentes inhibidores de la isoenzima CYP 3A4 debe evitarse. (Véase: Interacciones medicamentosas).

El producto contiene pequeñas cantidades de etanol (menos de 10 mg por dosis) y de glicerol. Dichas cantidades son irrelevantes y no constituyen riesgo alguno para los pacientes con las dosis terapéuticas usualmente recomendadas.

#### Embarazo y lactancia

Los datos sobre un número adecuado de embarazos expuestos al fármaco indican que no existe un aumento del riesgo teratogénico con el uso de budesonida inhalada. En los estudios efectuados en animales se ha demostrado que los glucocorticoides inducen malformaciones. No es probable que esto sea relevante para los seres humanos a quienes se administren las dosis recomendadas.

Cm

  
NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TECNICO

  
NYCOMED S.A.  
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA  
APODERADO



Los estudios en animales también han identificado una implicancia del exceso de glucocorticoides en el período prenatal con un aumento del riesgo de aparición de retardo del crecimiento intrauterino, enfermedad cardiovascular del adulto y cambios permanentes en la densidad del receptor glucocorticoide, el recambio de neurotransmisores y el comportamiento con exposiciones inferiores al rango de dosis teratogénicas.

Durante el embarazo, la budesonida sólo debe ser utilizada cuando los beneficios superen los riesgos potenciales. Debe emplearse la menor dosis de budesonida que resulte eficaz para mantener el adecuado control de los síntomas.

Se desconoce si la budesonida pasa a la leche materna. La administración de budesonida inhalada a mujeres que amamantan solamente debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el niño.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos y manejo e maquinaria**

Budair no tiene influencia sobre la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

En los pacientes sometidos a un tratamiento con corticosteroides orales la transferencia al empleo de Budair por inhalación como medicación única debe efectuarse gradualmente. Luego de estabilizar al paciente Budair es asociado al tratamiento y la dosis de corticosteroide oral es reducida progresivamente, al tiempo que el estado general del paciente es evaluado regularmente. Esto es necesario debido a la lenta reactivación de la función suprarrenal comprometida por el uso prolongado de corticosteroides orales. (Véase: Posología y forma de administración).

El tratamiento concomitante con ketoconazole e itraconazole debe ser evitado ya que su administración oral puede incrementar la exposición sistémica a la budesonida.

Otros inhibidores potentes de la isoenzima CYP 3A4 pueden probablemente incrementar también los niveles plasmáticos de budesonida.

El producto contiene una pequeña cantidad de etanol. Existe la posibilidad teórica de una interacción con disulfiram o metronidazol, en individuos especialmente sensibles a tratamientos con dichos fármacos.

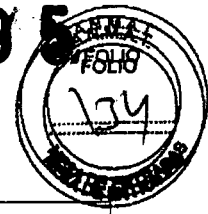
#### **EFFECTOS ADVERSOS. REACCIONES TÓXICAS**

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos al fármaco:

*BS*

  
 NYCOMED S.A.  
 JORGE FRANCISCO CRUZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
 NYCOMED S.A.  
 Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA  
 APODERADO



Sistemas/Órganos	Frecuencia	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Raras (>1/10,000, <1/1000)	Muy raras, incluyendo casos aislados (<1/10.000)
Infecciones e infestaciones		Candidiasis orofaríngea		
Trastornos del sistema inmunológico			Shock anafiláctico, hipersensibilidad	
Trastornos endocrinos			Insuficiencia suprarrenal. Hiperadrenocorticismo	Supresión de la función suprarrenal
Trastornos psiquiátricos			Depresión, agresión, ansiedad, trastornos psicóticos, trastornos de conducta, inquietud	Nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso			Hiperactividad psicomotora	Disgeusia
Trastornos oculares				Glaucoma, cataratas
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Ronquera, tos, irritación de la garganta	Broncoespasmo	Disfonía
Trastornos gastrointestinales		Disfagia		Náuseas, glosodinia, estomatitis, sequedad bucal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Atrofia cutánea, urticaria, rash, dermatitis, prurito, eritema, edema angioneurótico	Dorsalgia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo			Retraso del crecimiento	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Irritabilidad	
Exploraciones complementarias				Disminución de la densidad mineral ósea

El tratamiento con budesonida inhalada puede ocasionar infecciones orofaríngeas provocadas por Candida. La experiencia ha demostrado que las infecciones por Candida ocurren con menor frecuencia cuando la inhalación es realizada antes de las comidas y/o cuando se enjuaga la boca luego de la inhalación. En la mayoría de los casos esta candidiasis responde al tratamiento antifúngico tópico sin que sea necesario interrumpir el tratamiento con budesonida inhalada.

Con la inhalación de corticosteroides, particularmente en dosis elevadas precriptas por períodos prolongados pueden ocurrir efectos sistémicos. Estos efectos pueden incluir la supresión suprarrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, reducción de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma y susceptibilidad a las infecciones. La capacidad de adaptación al estrés puede estar alterada. Sin embargo, es mucho menos probable que los efectos sistémicos descritos se observen con la budesonida inhalada que con los corticoides orales.

Tal como sucede con otros tratamientos administrados por vía inhalatoria, se puede producir un broncoespasmo paradójico en muy raros casos, con aumento de las sibilancias inmediatamente después de la inhalación. Si se produce una reacción severa, el tratamiento debe ser revaluado instituyendo una terapia alternativa de ser necesario. (Véase: Precauciones y advertencias).

CS

  
**NYCOMED S.A.**  
 JORGE FRANCISCO CRUZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
**NYCOMED S.A.**  
 JORGE DIEGO ESPINOSA  
 PODERADO



## ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el presente

## SOBREDOSIFICACIÓN

Una sobredosis con Budair es poco probable y generalmente no causa ningún efecto clínico significativo.

### Síntomas de sobredosis

La toxicidad aguda de la budesonida es baja. El empleo crónico en dosis excesivas puede provocar la aparición de los efectos sistémicos de los glucocorticoides, tales como aumento de la susceptibilidad a las infecciones, hipercorticismo y supresión suprarrenal. Puede ocurrir atrofia de la corteza suprarrenal y la capacidad de adaptación al estrés puede alterarse.

### Tratamiento de la sobredosis

En el caso de sobredosis aguda no es necesario tomar medidas especiales de emergencia. El tratamiento con budesonida inhalada debe ser continuado con las dosis recomendadas para controlar el asma. El eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal se recupera en pocos días.

En la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.  
HOSPITAL POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**PRESENTACIONES:** Envases con 200 inhalaciones.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El envase presurizado no debe perforarse, no debe acercarse, aunque esté vacío a fuentes de calor, no debe congelarse y no debe exponerse a la luz solar directa. No conservar a temperatura superior a 25°C.

**CODIGO ATC: R03B A02**

**Fecha de la última revisión del texto:**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

  
  
NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
NYCOMED S.A.  
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA  
APODERADO

2895



Certificado N°:

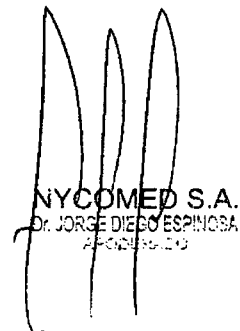
Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:  
**CHIESI Farmaceutici S.p.A.**  
Via Leonardo 96 – Parma - Italia

Importado por:  
**NYCOMED S.A.**  
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

*07*

  
**NYCOMED S.A.**  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
**NYCOMED S.A.**  
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA  
PROPIETARIO

2895



**PROYECTO DE ROTULO**

Industria Italiana

Envases con 200 inhalaciones

**BUDIAIR 200 mcg**

**BUDESONIDA**

Aerosol para inhalar

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada dosis contiene:

Budesonida.....	200,000 mcg
Glicerol.....	0,729 mg
Etanol anhidro.....	8,400 mg
HFA-134a (norflurano).....	46,671 mg

**Posología y forma de administración:** Ver folleto interno

**CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

El envase presurizado no debe perforarse, no debe acercarse, aunque esté vacío a fuentes de calor, no debe congelarse y no debe exponerse a la luz solar directa. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°  
Lote n°  
Fecha de vencimiento:

Director técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica


**Elaborado en:**

CHIESI Farmaceutici S.p.A.  
Via Leonardo 96 - Parma - Italia

**Importado por:**

NYCOMED S.A.  
Tronador 4890 - Buenos Aires - Argentina.

  
  
NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
NYCOMED S.A.  
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA  
APROBADO