



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-49821264-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-49821264-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BUDESONIDA D.F. / BUDESONIDA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACION / BUDESONIDA 100 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 52.622.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUDESONIDA D.F. / BUDESONIDA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACION / BUDESONIDA 100 mg / 100 ml; el

nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-67220185-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-67220432-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-67220993-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.622, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-49821264-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.23 16:44:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.23 16:44:05 -0300'

**-Proyecto de Prospecto Interno**

**BUDESONIDA D.F. Nebu**  
**BUDESONIDA 100 mg/100 ml**

**SUSPENSION PARA NEBULIZACION**  
**"Agitar antes de usar"**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**.Fórmula:**

100 ml de suspensión para nebulización contienen: Budesonida 100 mg, polisorbato 80, sorbato de potasio, propilenglicol, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidrato, agua purificada c.s.

**.Acción terapéutica:**

Glucocorticoide inhalatorio de acción tópica.  
Código ATC: R03B A02

**.Indicaciones:**

Tratamiento de los pacientes con asma bronquial que requieren terapia de mantenimiento con glucocorticoides para el control de la inflamación de las vías aéreas.

**.CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:**

Budesonida es un corticosteroide no halogenado que, entre otras vías, se administra por inhalación. Budesonida reduce la inflamación bronquial.

En el asma bronquial crónica, los corticosteroides inhalados reducen la inflamación de la vía aérea. La acción antiinflamatoria de Budesonida puede deberse a una inhibición de la secreción de citoquinas producidas por linfocitos, eosinófilos, macrófagos, fibroblastos y mastocitos. La potencia intrínseca de Budesonida, medida en términos de afinidad por el receptor glucocorticoide, es aproximadamente 15 veces superior a la de prednisolona. Budesonida inhibe la acumulación de las células inflamatorias dentro de las paredes bronquiales, en parte debido también a la inhibición de la adhesión al endotelio y los tejidos.

Del mismo modo, bloquea en los bronquios de los pacientes asmáticos la respuesta inflamatoria tardía a los alérgenos inhalados y reduce la respuesta broncoconstrictora a desencadenantes inespecíficos como el ejercicio físico.

La disminución de la inflamación y del edema lleva a una disminución de la hiperreactividad de las vías aéreas a los estímulos alérgicos y no alérgicos.

**Farmacocinética:**

Después de la inhalación por nebulización, el porcentaje de la dosis de Budesonida que alcanza las vías aéreas es de aproximadamente 10 a 15 % en el adulto y 5 a 7 % en el niño. Una fracción menor del fármaco disponible a nivel sistémico proviene de la deglución del mismo durante la nebulización. Después de la absorción sistémica la Budesonida es rápidamente metabolizada en el hígado a compuestos prácticamente desprovistos de actividad glucocorticoide.

La fracción absorbida es eliminada en las heces o metabolizada en el hígado. El metabolismo de Budesonida está mediado principalmente por el citocromo CYP3A. Los metabolitos se excretan como tales o de manera conjugada por vía renal. La vida media es de aproximadamente 120 minutos.



La biodisponibilidad sistémica de Budesonida en los niños es aproximadamente la mitad que en los adultos sanos, y el aclaramiento por kg de peso es aproximadamente un 50% mayor en los niños que en los adultos.

El efecto máximo de Budesonida sobre el cuadro asmático puede demorar entre 2 a 4 semanas desde el inicio del tratamiento.

**POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION.**

La dosis de Budesonida DF *Nebu* debe ser ajustada a cada caso en particular, dentro de los márgenes establecidos como eficaces y seguros, debiendo siempre emplearse la menor dosis eficaz que permita el control del asma.

Habitualmente la dosis total diaria se divide en dos dosis iguales administradas con un intervalo de 12 horas. La administración de la dosis total diaria una única vez al día puede ser considerada en casos de asma leve a moderada y en condición estable.

***Dosis media inicial:***

*Adultos:* nebulizar 16 a 32 gotas (1000 mcg - 2000 mcg) al día administradas en dos dosis diarias. En casos de necesidad se puede incrementar la dosis hasta 64 gotas (4000 mcg) por día.

*Niños mayores de 6 meses:* nebulizar 4 a 16 gotas (250 mcg - 1000 mcg) por día administradas en dos dosis diarias.

En casos de necesidad o en pacientes dependientes de glucocorticoides orales, se podría considerar una dosis inicial más elevada, por ejemplo 2000 mcg como dosis diaria total.

***Dosis de mantenimiento:*** debe ser la dosis menor que mantiene al paciente libre de síntomas.

*Adultos:* nebulizar 8 a 64 gotas (500 mcg - 4000 mcg) por día administradas en dos dosis diarias.

*Niños mayores de 6 meses:* nebulizar 4 a 32 gotas (250 mcg - 2000 mcg) por día administradas en dos dosis diarias.

No se ha establecido la eficacia y seguridad de uso de Budesonida en dosis superiores a las recomendadas.

***Dosis una vez al día:***

La administración una vez al día puede considerarse en adultos y en pacientes pediátricos que requieran de una dosis de mantenimiento de 500 a 1000 mcg (8 a 16 gotas) de Budesonida por día. La dosis puede administrarse por la mañana o por la noche. Si se produce un empeoramiento del asma, deberá incrementarse la dosis y dividirse en al menos dos administraciones a lo largo del día.

**Modo de empleo:**

La suspensión para nebulización se administra mediante un nebulizador jet, utilizando máscara buco-nasal o una boquilla/pipeta para nebulización vía bucal. **Los nebulizadores ultrasónicos no son adecuados para la administración de las suspensiones de Budesonida.**

Debe instruirse al paciente acerca de lo siguiente:

- Leer las instrucciones del prospecto de uso del nebulizador.
- Lavar cuidadosamente la ampolla/pipeta o recipiente del nebulizador con agua caliente y escurrir los restos de agua de su interior.
- Agitar el frasco gotero y una vez perfectamente homogeneizada la suspensión introducir en la ampolla/pipeta o recipiente del nebulizador la cantidad de gotas que se nebulizarán.
- Seguidamente agregar gotas de solución fisiológica estéril al 0.9% para obtener un volumen final de aproximadamente 2 a 4 ml (alrededor de 40 a 80 gotas en total, incluido el producto).



-Conectar el nebulizador a un compresor de aire que provea un flujo de 5 a 8 litros por minuto aproximadamente.

-Aplicar la máscara sobre boca y nariz o introducir la boquilla en la boca y respirar un poco más profundo que lo habitual, tomando aire por la boca y expulsándolo por boca y nariz. Si se percibe cansancio, puede apagar el nebulizador y reiniciar la aplicación tras un breve intervalo de 2 a 3 minutos.

-La nebulización termina cuando se agota el contenido de la ampolla o recipiente.

-Enjuagar con agua la boca y la cara (esto último si se utilizó una mascarilla buco-nasal), salivando el buche de agua para expulsar el resto de medicación que pudiera haber quedado en la boca y prevenir el desarrollo de candidiasis orofaríngea o irritación facial.

-Lavar y secar la ampolla/pipeta o recipiente del nebulizador y la máscara o boquilla.

**Importante:**

Agitar bien el frasco de Budesonida DF *Nebu* antes de utilizarlo.

Lavarse bien las manos antes y después de preparar la nebulización, y cerrar el frasco de Budesonida DF *Nebu* luego de utilizarlo.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

**Advertencias:**

La Budesonida no está indicada para el alivio rápido de los síntomas agudos del asma, para lo que se requiere un tratamiento broncodilatador específico.

Los pacientes con tuberculosis pulmonar, infecciones fúngicas o virósicas, o con úlcera digestiva, deben recibir una estricta supervisión médica cuando se les indique Budesonida.

Los niños que reciben drogas inmunosupresoras son más susceptibles a las infecciones que los niños sanos. La varicela y el sarampión, por ejemplo, en niños que reciben inmunosupresores y corticoides pueden tener un curso más severo.

Sin embargo, si se presentara una infección viral de las vías aéreas superiores el paciente puede seguir con la medicación antiasmática habitual agregando el tratamiento adecuado.

- Los corticosteroides inhalados pueden producir broncoespasmo paradójico, con aumento de las sibilancias. Si esto ocurre, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Budesonida inhalada y el paciente debe ser evaluado y tratado con una terapia alternativa si fuese necesario.

- El pasaje de terapia sistémica con corticoides orales a Budesonida inhalatoria puede desenmascarar condiciones alérgicas concomitantes.

-Deberá tenerse especial precaución cuando los pacientes pasen de una terapia de glucocorticoides orales a glucocorticoides inhalados, ya que durante un tiempo considerable pueden permanecer en riesgo de presentar una disminución de la función suprarrenal. También pueden estar en esta situación de riesgo los pacientes que hayan requerido un tratamiento de emergencia con corticoides por vía parenteral a dosis elevadas, o los que hayan estado en tratamiento a largo plazo con corticoides inhalados a la dosis más alta recomendada. Estos pacientes pueden mostrar signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal en situaciones de estrés. En estas situaciones de estrés o en ocasiones de intervenciones quirúrgicas programadas, deberá considerarse el tratamiento adicional con corticoides sistémicos. Algunos pacientes pueden sentir malestar de forma no específica durante la fase de retirada del corticoide, apareciendo por ejemplo mialgias y atralgias. Raramente puede sospecharse un efecto glucocorticoide insuficiente si aparecen síntomas tales como

DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2019-50603131-APN-DGA#ANMAT  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 52 de 114



cansancio, cefaleas, náuseas y vómitos. En estos casos, es necesario en ocasiones un incremento temporal de la dosis de glucocorticoides orales.

-Una función hepática reducida puede afectar a la eliminación de corticoides, causando una disminución de la tasa de eliminación y un aumento de la exposición sistémica. Este hecho puede tener relevancia clínica en pacientes con la función hepática seriamente comprometida.

- Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente con dosis elevadas durante periodos prolongados. Existe una posibilidad mucho menor de que estos efectos ocurran con el tratamiento por inhalación que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen la supresión de las funciones suprarrenales, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Estudios clínicos controlados han demostrado que los corticosteroides inhalados pueden causar una reducción en la velocidad de crecimiento en pacientes pediátricos. En estos estudios la reducción en la velocidad de crecimiento promedio fue aproximadamente de 1 cm por año (0,3 a 1,8 cm por año) y parece estar relacionada con la dosis y duración de la exposición. Este efecto ha sido observado en ausencia de evidencia por laboratorio de supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal, sugiriendo que la velocidad de crecimiento es un indicador más sensible que algunos exámenes comúnmente utilizados para evaluar la función del eje mencionado. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta reducción en la velocidad de crecimiento asociada a corticoide inhalado, incluyendo la talla final en el adulto. El potencial para realizar "catch-up" luego de discontinuar el tratamiento con corticoide inhalado no ha sido adecuadamente estudiado". Se recomienda que se controle regularmente la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. Los beneficios de la terapia con corticosteroide y los posibles riesgos sobre el crecimiento deben considerarse cuidadosamente.

**Precauciones:**

- Prevenir a los pacientes que la Budesonida no es un medicamento para la crisis de asma y que sus efectos se observan con un tratamiento que debe ser seguido regularmente a las dosis prescritas.

- La acción local de Budesonida no se puede ejercer plenamente sin un aparato respiratorio despejado; los niños que presenten hipersecreción bronquial (relacionada o no con una infección broncopulmonar) deben recibir un tratamiento adecuado que comprenda también kinesioterapia.


-En los asmáticos cortico dependientes, las dosis de corticosteroides administradas por vía sistémica deben ser disminuidas progresivamente y la supresión debe ser efectuada bajo supervisión médica (para detectar la aparición de signos de insuficiencia suprarrenal aguda o subaguda).

-Toda situación de estrés (infección, traumatismo, intervención quirúrgica) que se presente en un paciente en el curso de la supresión de la corticoterapia sistémica o que ésta haya sido recientemente suprimida, puede necesitar retomar temporariamente la corticoterapia por vía general.

- Los pacientes que reciben corticoides deben evitar la exposición al virus de la varicela y sarampión. Asimismo, si están expuestos deben consultar al médico.

- Prevenir a los deportistas que el principio activo Budesonida puede inducir una reacción positiva en las pruebas que se realizan para el control antidoping.

-Durante la terapia con corticosteroides inhalados puede desarrollarse candidiasis oral. Esta infección puede requerir terapia antifúngica adecuada, y en algunos

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2019-50603131-APN-DGA#ANMAT  
~~DENVER FARMA S.A~~  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 53 de 114



pacientes puede ser necesaria la interrupción del tratamiento con los corticoides inhalados..

- Para minimizar el riesgo de candidiasis orofaríngea el paciente debe enjuagarse la boca con agua después de la administración de cada dosis.

-Lavar el rostro después de haber utilizado la máscara facial para prevenir irritaciones.

**Interacciones Medicamentosas:**

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

El metabolismo de Budesonida está mediado principalmente por CYP3A4. Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A, por ejemplo itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la proteasa del VIH y medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar la combinación de Budesonida nebulizada con inhibidores potentes del CYP3A, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides. Se podría considerar una reducción de la dosis de Budesonida. Si se administra con antifúngicos (como itraconazol o ketoconazol), el periodo entre ambos tratamientos debe ser lo más largo posible. Existen datos limitados sobre esta interacción para dosis altas de Budesonida inhalada, que indican que puede darse un incremento notable en los niveles plasmáticos (en promedio cuatro veces más) si se administra concomitantemente itraconazol, 200 mg una vez al día, con Budesonida inhalada (dosis única de 1.000 mcg). En mujeres que además están en tratamiento con estrógenos y esteroides anticonceptivos se ha observado un aumento de las concentraciones plasmáticas y un aumento del efecto de los corticoides; sin embargo no se ha observado ningún efecto con Budesonida y el tratamiento concomitante a dosis bajas de anticonceptivos orales combinados. Debido a que la función suprarrenal puede estar inhibida, el test de estímulo con ACTH para el diagnóstico de insuficiencia hipofisaria puede mostrar resultados falsos negativos (valores bajos).

**Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:**

Estudios de carcinogénesis demostraron un aumento en la producción de gliomas y tumores hepatocelulares en ratas. No se han encontrado evidencias de mutagenicidad.

En relación con el efecto sobre la fertilidad y el rendimiento reproductivo en animales, con las dosis más altas se observó una disminución de la viabilidad y del incremento de peso prenatal.

**Embarazo:**

Los resultados de un amplio estudio epidemiológico prospectivo y de la experiencia postcomercialización a nivel mundial indican que la Budesonida inhalada no produce efectos adversos sobre la salud del feto o neonato durante el embarazo. Sin embargo, se puede presentar hipoadrenalismo en niños cuyas madres recibieron glucocorticoides durante el embarazo. Debe administrarse Budesonida durante el embarazo sólo cuando los beneficios para la madre justifiquen los potenciales riesgos para el feto.

**Lactancia:**

Se desconoce si Budesonida es excretada a través de la leche materna. Debido a que otros glucocorticoides son excretados por esta vía se debe tener precaución cuando se administre Budesonida durante la lactancia. Debe evitarse la administración de Budesonida durante la lactancia a menos que sea considerada

DENVER FARMA S.A  
Dra. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2019-50603131-APN-DGA#ANMAT  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 54 de 114



indispensable, y cuando los beneficios derivados de su empleo justifiquen los potenciales riesgos para el lactante.

**Uso Pediátrico:**

No se ha establecido la seguridad ni eficacia de Budesonida en niños menores de 6 meses. Se ha demostrado que los glucocorticoides orales causan supresión del crecimiento en niños y adolescentes con el uso prolongado.

Si se sospecha que un niño o adolescente que recibe cualquier glucocorticoide presenta una supresión del crecimiento, se debe considerar la posibilidad de que sea particularmente sensible a este efecto de los glucocorticoides (ver Advertencias).

**.Reacciones Adversas:**

Las siguientes definiciones aplican a la incidencia de reacciones adversas. Estas frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ). Los ensayos clínicos, publicaciones y la experiencia post-comercialización sugieren que se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

Tabla 1- Reacciones Adversas clasificadas por sistemas orgánicos y frecuencias

Sistema orgánico	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Candidiasis orofaríngea
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada incluyendo erupción cutánea, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema y reacción anafiláctica
Trastornos del sistema endocrino	Raras	Signos y síntomas de efectos sistémicos de los corticosteroides, como inhibición de la función suprarrenal y retraso del crecimiento
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida Poco frecuentes	Glaucoma. Cataratas. Visión borrosa
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Ansiedad. Depresión.
	Raras	Inquietud. Nerviosismo. Alteraciones del comportamiento (principalmente en niños).
	Frecuencia no conocida	Trastornos del sueño. Hiperactividad psicomotora. Agresividad
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Temblor
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes Raras	Tos. Ronquera. Irritación de garganta. Broncoespasmo
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Hematomas cutáneos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Calambres musculares

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

En raras ocasiones, el tratamiento con glucocorticoides inhalados puede producir signos o síntomas del efecto sistémico de los glucocorticoides, incluyendo hipofunción de la glándula suprarrenal y reducción de la velocidad de crecimiento, probablemente

DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Presidente

IF-2019-50603131-APN-DGA#ANMAT  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 55 de 114





**DENVER FARMA**

**ORIGINAL**

dependiente de la dosis, tiempo de la exposición, exposición concomitante y previa a esteroides y sensibilidad individual.

Como ejemplo de reacciones de hipersensibilidad, se han observado algunos casos de irritación de la piel de la cara cuando se ha empleado un nebulizador con máscara facial. Dicha irritación puede prevenirse con el lavado de la cara tras el uso de la máscara.

**Notificación de sospecha de reacciones adversas:**

La notificación de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Estas notificaciones permiten el seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (011-4340-0866 ó [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)). Para reportar eventos adversos puede comunicarse con DENVER FARMA al 4756-5436, o a través de la página web de Laboratorios DENVER FARMA: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar).

**.Sobredosificación:**

No se describen casos de sobredosificación aguda en las formas de administración bronquial o nasal. En la administración crónica de dosis altas puede inducir una depresión hipofisaria-suprarrenal con signos de hipercortisolismo. Los síntomas desaparecen luego de la suspensión del tratamiento que debe ser progresiva.

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

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

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

**.Condiciones de Conservación y Almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente, menor de 30 °C, al abrigo de la luz.

**.Presentación:**

Envase conteniendo 10 ml, 15 ml y 20 ml de suspensión para nebulización.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Certificado N°: 52.622

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

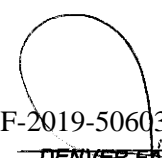
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Última revisión: Mayo de 2019

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2019-50603131-APN-DGA#ANMAT

  
~~DENVER FARMA S.A.~~  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 56 de 114



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-49821264 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.25 09:16:42 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.25 09:16:43 -0300'

## Información para el Paciente

**BUDESONIDA D.F. Nebu**  
**BUDESONIDA 100 mg/100 ml**

SUSPENSION PARA NEBULIZACION  
"Agitar antes de usar"

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 5.

### 1. Qué contiene BUDESONIDA DF Nebu.

Cada 100 ml de BUDESONIDA DF Nebu suspensión para nebulización contiene: Budesonida 100 mg, polisorbato 80, sorbato de potasio, propilenglicol, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidrato, agua purificada c.s.

### 2. Qué es BUDESONIDA DF Nebu® y para qué se utiliza.

BUDESONIDA DF Nebu contiene un fármaco activo llamado Budesonida. La Budesonida pertenece a un grupo de medicamentos llamados glucocorticoides que se emplean para reducir la inflamación. El asma está causada por la inflamación de las vías respiratorias y la Budesonida administrada por vía inhalatoria reduce y previene esta inflamación. BUDESONIDA DF Nebu se emplea para el tratamiento del asma. Durante la nebulización la Budesonida llega a las vías aéreas afectadas. Usted debe utilizar BUDESONIDA DF Nebu de la manera y en la dosis que le ha recomendado su médico. Esto asegurará que la medicación actúe correctamente.


BUDESONIDA DF Nebu ayuda a controlar la falta de aire y sibilancias producidas por el asma. Sin embargo, BUDESONIDA DF Nebu NO se debe utilizar para aliviar un ataque repentino de ahogo o sibilancias. En tal caso, usted tiene que utilizar su medicación de "rescate" broncodilatadora de acción rápida, como el salbutamol. Es aconsejable llevar consigo en todo momento su medicación de rescate de acción rápida.

### 3. Qué necesita saber antes de empezar a usar BUDESONIDA DF Nebu.

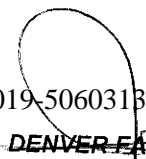
No use BUDESONIDA DF Nebu si es alérgico a la Budesonida o a cualquier otro componente de la fórmula de BUDESONIDA DF Nebu.

Consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento en las siguientes condiciones:

- Si tiene o ha tenido tuberculosis pulmonar o cualquier otra infección reciente.
- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Si tiene osteoporosis
- Si ha estado recientemente en contacto con pacientes con varicela o sarampión.
- Si tiene planeado hacerse pronto una cirugía

  
DENVER FARMA S.A.  
Esteban Rossi  
Presidente

IF-2019-50603131-APN-DGA#ANMAT

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Directora Técnica

Página 57 de 114

Si su médico le ha recetado BUDESONIDA DF *Nebu* y usted está bajo tratamiento con corticoides en comprimidos, puede indicarle reducir la dosis de estos comprimidos gradualmente (durante un periodo de semanas o meses) hasta suspenderlos. Durante ese proceso puede que aparezcan temporalmente algunos síntomas como goteo nasal, urticaria o dolor en los músculos y articulaciones. Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico.

Si BUDESONIDA DF *Nebu* se administra a niños, el médico revisará periódicamente su crecimiento ya que este medicamento podría producir un retraso en el desarrollo.

Los corticoides inhalados pueden producir broncoespasmo paradójico con aumento de las sibilancias. Si esto ocurre debe interrumpir el tratamiento con Budesonida inhalada y consultar inmediatamente al médico.

Durante la terapia con corticoides inhalados puede desarrollarse una sobreinfección por hongos en la boca (candidiasis oral) que suele presentarse como placas blanquecinas en la lengua, los carrillos y la garganta. Esta infección puede requerir tratamiento con terapia adecuada y en algunos casos puede ser necesaria la interrupción del tratamiento. Para reducir el riesgo de candidiasis orofaríngea, debe enjuagarse la boca con agua y salivar el buche después de cada nebulización.

Los deportistas deben considerar que el principio activo Budesonida puede inducir una reacción positiva en las pruebas que se realizan para el control antidoping.

#### **Uso de BUDESONIDA DF *Nebu*® con otros medicamentos.**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos medicamentos para el asma o los de venta libre. La razón es que, en algunos casos, BUDESONIDA DF *Nebu* no debe ser administrado junto con otros medicamentos. Antes de empezar a utilizar BUDESONIDA DF *Nebu* informe a su médico si toma medicamentos para tratar infecciones causadas por hongos (por ejemplo ketoconazol o itraconazol) o medicamentos para tratar el virus de inmunodeficiencia humana VIH.

#### **Embarazo y lactancia.**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o si tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. La Budesonida es excretada a través de la leche materna. Debe evitarse la administración de Budesonida durante la lactancia a menos que sea considerada indispensable, y cuando los beneficios derivados de su empleo justifiquen los potenciales riesgos para el lactante.

#### **Uso Pediátrico.**

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Budesonida en niños menores de 6 meses de edad. Se ha demostrado que los glucocorticoides orales causan supresión del crecimiento en niños y adolescentes con el uso prolongado.

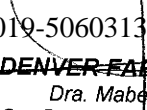
#### **Conducción y uso de máquinas.**

No es probable que BUDESONIDA DF *Nebu* afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

#### **4. Cómo usar BUDESONIDA DF *Nebu*®.**

SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO INDICADAS POR SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2019-50603131-APN-DGA#ANMAT  
  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 58 de 114

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Utilice BUDESONIDA DF *Nebu* todos los días, hasta que su médico le indique que deje de hacerlo. No agregue más de la dosis recomendada. No deje de utilizar BUDESONIDA DF *Nebu* ni reduzca su dosis sin hablar con su médico.

BUDESONIDA DF *Nebu* debe inhalarse a los pulmones mediante una nebulización.

La dosis de BUDESONIDA DF *Nebu* debe ser ajustada a cada caso en particular, debiendo siempre emplearse la menor dosis eficaz que permita el control del asma.

Habitualmente la dosis total diaria se divide en dos dosis iguales administradas con un intervalo de 12 horas. La administración de la dosis total diaria una única vez al día puede ser considerada en casos de asma leve a moderada en condición estable y bajo indicación de su médico. La nebulización debe prepararse inmediatamente antes de utilizarse, introduciendo la cantidad de gotas indicada de BUDESONIDA DF *Nebu* en la pipeta o recipiente del nebulizador, y luego solución fisiológica estéril hasta completar un volumen de 2 a 4 ml en total para nebulizar. (Ver Modo de Empleo)

**Dosis media inicial:**

*Adultos:* nebulizar con 16 a 32 gotas (1000 mcg - 2000 mcg) por día administradas en dos dosis diarias. En casos de necesidad el médico puede incrementar la dosis hasta 64 gotas (4000 mcg) por día.

*Niños mayores de 6 meses:* nebulizar con 4 a 16 gotas (250 mcg - 1000 mcg) por día administradas en dos dosis diarias.

En casos de necesidad o en pacientes dependientes de glucocorticoides orales, el médico podría considerar una dosis inicial más elevada como dosis diaria total.

**Dosis de mantenimiento:** debe ser la dosis menor que mantiene al paciente libre de síntomas.

*Adultos:* nebulizar 8 a 64 gotas (500 mcg - 4000 mcg) por día administradas en dos dosis diarias.

*Niños mayores de 6 meses:* nebulizar 4 a 32 gotas (250 mcg - 2000 mcg) por día administradas en dos dosis diarias.

No se ha establecido la eficacia y seguridad de uso de budesonida en dosis superiores a las recomendadas,

**Dosis una vez al día:**

La administración una vez al día puede considerarse en adultos y en pacientes pediátricos que requieran una dosis de mantenimiento de 500 a 1000 mcg (8 a 16 gotas) de Budesonida por día. La dosis puede administrarse por la mañana o por la noche. Si se produce un empeoramiento del asma, deberá incrementarse la dosis y dividirse en al menos dos administraciones a lo largo del día.

**Modo de empleo:**


La suspensión para nebulización se administra mediante un nebulizador jet, utilizando una máscara buco-nasal o una boquilla/pipeta para la nebulización vía bucal. **Debe tener en cuenta que los nebulizadores ultrasónicos no son adecuados para administración de las suspensiones de Budesonida.**


Debe considerar lo siguiente:

-Leer las instrucciones del prospecto del uso de su nebulizador.

-Lavar cuidadosamente la ampolla/pipeta o recipiente del nebulizador con agua caliente y escurrir los restos de agua de su interior.

-Agitar el frasco gotero de BUDESONIDA DF *Nebu* antes de utilizarlo, y una vez perfectamente homogeneizada la suspensión introducir en la ampolla/pipeta o recipiente del nebulizador la cantidad de gotas que se nebulizarán.

  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Presidente

  
IF-2019-50603131-APN-DGA#ANMAT  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico  
Página 59 de 114

- Seguidamente agregar las gotas de solución fisiológica estéril al 0.9% hasta obtener un volumen final de aproximadamente 2 a 4 ml (alrededor de 40 a 80 gotas en total, incluido el producto). Solo se puede diluir con solución fisiológica.
- Conectar el nebulizador a un compresor de aire que provea un flujo de 5 a 8 litros por minuto aproximadamente.
- Aplicar la máscara sobre boca y nariz o introducir la boquilla en la boca y respirar un poco más profundo que lo habitual, tomando aire por la boca y expulsándolo por boca y nariz. Si se percibe cansancio, puede apagarse el nebulizador y reiniciar la aplicación tras un breve intervalo de 2 a 3 minutos.
- La nebulización termina cuando se agota el contenido de la ampolla/pipeta o recipiente.
- Enjuagar con agua la boca y la cara (esto último si se utilizó una mascarilla buco-nasal), salivando el buche de agua para expulsar el resto de medicación que pudiera haber quedado en la boca. Esto previene el desarrollo de hongos en la boca y la irritación facial.
- Lavar y secar la ampolla/pipeta o recipiente de nebulizador y la máscara o boquilla.
- Debe lavarse cuidadosamente las manos antes y después de preparar la nebulización, y cerrar el frasco de BUDESONIDA DF *Nebu* luego de utilizarlo.
- Si su asma empeora o tiene mayor dificultad para respirar, acuda a su médico enseguida. Puede notar más sibilancias o sensación de ahogo más a menudo o que tenga que utilizar su medicación broncodilatadora de rescate de acción rápida con más frecuencia. Si le ocurre cualquiera de estas cosas, debe continuar utilizando BUDESONIDA DF *Nebu*, pero no aumente el número de nebulizaciones ni la dosis por su cuenta. Acuda a su médico, puesto que puede necesitar un tratamiento adicional.

#### **Si usa más BUDESONIDA DF *Nebu* de la que debe.**

Es muy importante usar el producto tal como le han indicado. Si accidentalmente usted ha utilizado una dosis mayor de la recomendada, consulte a su médico o farmacéutico. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal y sentir temblores. También puede tener dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

Si usted ha utilizado grandes dosis durante largos periodos de tiempo debe consultar a su médico. El empleo de dosis elevadas BUDESONIDA DF *Nebu* de manera regular y por tiempo prolongado pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas por la glándula suprarrenal.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

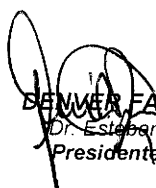
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

#### **Si olvidó usar BUDESONIDA DF NEBU®**

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Use la siguiente dosis a la hora habitual.

Es muy importante que utilice BUDESONIDA DF *Nebu* todos los días tal como se le ha indicado. Siga nebulizándose diariamente con la dosis indicada de BUDESONIDA DF *Nebu* hasta que su médico le indique que finalice el tratamiento. **No interrumpa bruscamente su tratamiento con BUDESONIDA DF *Nebu***; esto podría hacer que su respiración empeore. Además, si deja de utilizar BUDESONIDA DF *Nebu* de forma repentina o reduce su dosis, podría (raramente) causarle problemas en la glándula suprarrenal (insuficiencia suprarrenal), lo que algunas veces produce síntomas como dolor de estómago, cansancio y pérdida del apetito, sensación de malestar, diarrea, pérdida de peso, dolor de cabeza y somnolencia, bajos niveles de azúcar en su sangre y baja de la presión arterial. Cuando su cuerpo se encuentra bajo situaciones de estrés, tales como

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2019-50603131-APN-DGA#ANMAT

  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co. Director Técnico

fiebre, traumatismo (p.ej., accidente de tráfico), infección o cirugía, la insuficiencia suprarrenal puede empeorar y podría tener cualquiera de los síntomas listados anteriormente.

Si tiene cualquier efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico. Para prevenir estos síntomas, su médico puede prescribirle una dosis adicional de corticosteroides en comprimidos durante un tiempo.

**5. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Para reducir la aparición de efectos adversos su médico le prescribirá la menor dosis de BUDESONIDA DF *Nebu* que controle su asma.

**Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración empeora inmediatamente después de utilizar BUDESONIDA DF *Nebu*.** Puede sufrir silbidos y tos o falta de aire. También puede notar picazón, erupción en la piel (urticaria) e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta). También puede sentir que su corazón late más rápido, y mareos. **Si sufre cualquiera de estos efectos o si aparecen de repente después de utilizar BUDESONIDA DF *Nebu*, deje de usarlo y avise a su médico enseguida.** Las reacciones alérgicas a BUDESONIDA DF *Nebu* son poco frecuentes y pueden afectar a menos del 1% de las personas.

Los efectos adversos que puede producir la Budesonida (principio activo de BUDESONIDA DF *Nebu*) se clasifican de la siguiente manera:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Frecuentes: pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas.


Poco frecuentes: pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas.

Raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas.

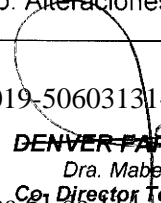
Los estudios clínicos y la experiencia post-comercialización sugieren que se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

**Reacciones Adversas clasificadas por sistemas orgánicos y frecuencias.**

Sistema orgánico	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Candidiasis orofaríngea (hongos en la cavidad oral)
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada incluyendo erupción cutánea, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema y reacción anafiláctica
Trastornos del sistema endocrino	Raras	Signos y síntomas de efectos sistémicos de los corticosteroides, como inhibición de la función suprarrenal y retraso del crecimiento
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Glaucoma
	Poco frecuentes	Cataratas. Visión borrosa
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Ansiedad. Depresión.
	Raras	Inquietud. Nerviosismo. Alteraciones del

  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Presidente

IF-2019-50603131-APN-DGA#ANMAT

  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co. Director Técnico  
Página 61 de 114

	Frecuencia no conocida	comportamiento (principalmente en niños) Trastornos del sueño. Hiperactividad psicomotora. Agresividad.
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Temblor
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes Raras	Tos. Ronquera. Irritación de garganta Broncoespasmo
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Hematomas cutáneos (moretones)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Calambres musculares

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**6. Cómo conservar BUDESONIDA DF Nebu.**

Conservar a temperatura, menor de 30°C, al abrigo de la luz.

**7. Presentaciones.**

Envases conteniendo 10 ml, 15 ml y 20 ml de suspensión para nebulización.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Certificado N°: 52.622

**DENVER FARMA S. A.**

Natalio Querido 2285

(1605) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su Planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Última Revisión: Mayo 2019

  
**DENVER FARMA S.A**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

IF-2019-50603131-APN-DGA#ANMAT

  
**DENVER FARMA S.A**  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

Página 62 de 114





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-49821264 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.25 09:18:08 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.25 09:18:09 -0300'