

BUSONID

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Suspensão Spray

32 mcg/dose (acionamento)

e

64 mcg/dose (acionamento)

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009 e Novo Marco Regulatório 2022

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUSONID

budesonida

APRESENTAÇÕES

Suspensão spray de 32 mcg/acionamento (dose) ou 64 mcg/acionamento (dose): embalagens contendo 60 doses (3 mL) ou 120 doses (6 mL) + válvulas dosadoras.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose (acionamento) de Busonid suspensão spray contém:

budesonida.....32 mcg

Cada dose (acionamento) de Busonid suspensão spray contém:

budesonida64 mcg

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, glicose, polissorbato 80, edetato dissódico de cálcio di-hidratado, água para injetáveis e ácido clorídrico.

Cada dose contém 0,05 ml de suspensão de Busonid.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipos nasal após polipetomia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Rinite

A budesonida uma vez ao dia é efetiva no tratamento de rinite sazonal e perene em adultos e crianças, como demonstrado pelos resultados de estudos randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo. A budesonida possui um rápido início de ação, com efeitos significativos em sintomas específicos após 3-5 horas, com eficácia geral atingida muito rapidamente em 7 horas. A budesonida também possui duração de ação prolongada, permitindo a administração diária única (DAY J et al. Am J Rhinol 1997; 11:77; PEDERSEN S et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 1998; 81:128).

Rinite alérgica sazonal

Na rinite sazonal diversos estudos clínicos suportam a efetividade da budesonida em dosagens de 32-64 mcg 1-2 doses em cada narina, administrado inicialmente em uma dose inicial maior e depois ajustado para a dose de manutenção mínima (DAY J et al. Am J Rhinol 1997; 11:77; MELTZER E. Ann Allergy Asthma Immunol 1998; 81:128). Por exemplo, em um estudo em pacientes com rinite alérgica sazonal induzida por ambrósia, 64 mcg de budesonida uma vez ao dia foi dose mínima efetiva durante a estação de polinização (CRETICOS P et al. Allergy Asthma Proc 1998; 19:285). A melhora significativa devida ao tratamento com budesonida foi demonstrada em avaliação de qualidade de vida (OSTINELLI J et al. J Allergy Clin Immunol 1998; 101: S97).

Rinite alérgica perene

A budesonida é também bem documentada na rinite perene com alívio de sintomas como, por exemplo, obstrução nasal, coriza, espirros, prurido nasal e melhoria na saúde relacionada ao escore de qualidade de vida (DAY J et al. J Allergy Clin Immunol 1998; 102:902; MELTZER E. Ann Allergy Asthma Immunol 1998; 81:128; STÄHL E et al. J Allergy Clin Immunol 2000; 105(1): S94 (abstract 279)).

Rinite perene não-alérgica

Rinite perene não-alérgica é caracterizada por sintomas nasais persistentes que não resultam de eventos imunopatológicos mediados por IgE. O diagnóstico da rinite não alérgica é frequentemente um diagnóstico de exclusão, quando uma etiologia alérgica pode ser substanciada por testes diagnósticos. Os sintomas podem ser similares à rinite alérgica, mas com menor quantidade de prurido nasal, de número de episódios de espirros e queixas conjuntivais. Rinite vasomotora e rinite não-alérgica eosinofílica são causas comuns.

A budesonida mostrou ser eficaz em estudos clínicos (até 12 meses) demonstrando sintomas nasais reduzidos em doses de 200 - 400 mcg. Em estudos em pacientes com rinite não-alérgica perene, uma redução de secreção nasal induzida por metacolina e escores de sintomas foi demonstrada (MALM L et al. Allergy 1981; 36 (3):209). Em estudos de 12 meses, com dosagem de 400 mcg uma vez ao dia, reduziu efetivamente todos os sintomas nasais mensurados por escalas de pontuação de 4 pontos incluindo rinoscopia (SYNNERSTAD B et al. Br J Clin Pract. 1996; 50(7):363). Em um estudo de 6 meses de eficácia e 12 meses de segurança, no qual a maioria dos pacientes possuíam rinite perene não alérgica, tratamento efetivo e seguro foram concluídos na dosagem de 200-400 mcg uma vez ao dia (LINDQVIST N et al. Eur J Respir Dis 1982; 63 (Suppl 122):270; LINDQVIST N et al. Allergy 1986; 41(3):179). Um efeito significativo foi também confirmado em um estudo de 12 meses em comparação com cetirizina (RINNE J et al. J Allergy Clin Immunol. 2002; 109(3):426).

Tratamento de pólipos nasais. Prevenção de pólipos nasais após polipetomia

Pólipos nasais causam obstrução nasal e sintomas relacionados, como hiper-reatividade nasal não específica, rinorreia, espirros e perda do olfato. A maioria dos casos de pólipos nasais respondem bem ao tratamento de glicocorticosteroides nasais. Uma estratégia terapêutica combinada com cirurgia e tratamento com glicocorticosteroides nasais é comumente praticada. Após a remoção cirúrgica dos pólipos nasais, polipose nasal sintomática pode recorrer.

Diversos estudos controlados demonstraram que a budesonida reduz o tamanho dos pólipos, melhora os sintomas nasais e reduz a frequência de recorrência de cirurgias (LILDHOLDT T et al. Archives of Otolaryngology - Head and Neck Surgery 1997; 123:595; RUHNO J et al. J Allergy Clin Immunol 1990;86:946-53; TOS M et al. Am J Rhinol 1998; 12:183).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A budesonida é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local.

O mecanismo de ação exato dos glicocorticosteroides no tratamento da rinite não está totalmente elucidado. Ações anti-inflamatórias, como a inibição da liberação do mediador inflamatório e das respostas imunes mediadas pela citocina são provavelmente importantes. A potência intrínseca da budesonida, medida como a afinidade pelo receptor de glicocorticoide, é cerca de 15 vezes maior que da prednisolona.

Um estudo clínico em rinite sazonal comparando budesonida intranasal e oral com placebo mostrou que o efeito terapêutico da budesonida pode ser totalmente explicado pela ação local.

A budesonida, administrada profilaticamente, demonstrou ter efeito protetor contra a eosinofilia e a hiperresponsividade induzidas por provocação nasal.

Nas doses recomendadas, a budesonida não causa qualquer alteração clínica importante, nem nos níveis de cortisol plasmático basal, nem na resposta à estimulação com hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) em pacientes com rinite. Entretanto, supressão dose-relacionada do cortisol plasmático e urinário tem sido observada em voluntários saudáveis após um curto período de administração da budesonida.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A disponibilidade sistêmica da budesonida a partir da administração intranasal é de 6-16%, enquanto a biodisponibilidade pulmonar é de 28%.

Distribuição

A budesonida tem um volume de distribuição de aproximadamente 3 L/kg. A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é em média 85-90%.

Metabolização

A budesonida sofre um extenso grau de metabolização hepática (aproximadamente 90%) na primeira passagem pelo fígado para metabólitos com baixa atividade glicocorticosteroide. A atividade glicocorticosteroide dos principais metabólitos, 6-beta-hidroxibudesonida e 16-alfa-hidroxiprednisolona, é menor que 1% da atividade da budesonida. O metabolismo da budesonida é mediado principalmente pela CYP3A, uma subfamília do citocromo P450. A budesonida não sofre inativação metabólica local no nariz.

Eliminação

Os metabólitos são excretados como tal ou na forma conjugada, principalmente pela via renal. Não foi detectada budesonida íntegra na urina. A budesonida tem uma depuração sistêmica de 0,92 a 1,4 L/min e a meia-vida plasmática da budesonida não modificada após a administração inalatória ou intravenosa é de 2-4 horas.

Linearidade

A cinética da budesonida é proporcional às doses clinicamente relevantes.

Crianças

A disponibilidade sistêmica total em crianças de 3 a 6 anos é de aproximadamente 6% da dose administrada e o pico de concentração plasmática de 2,6 nmol / L é atingido de 10 a 30 minutos após a inalação.

A depuração sistêmica é aproximadamente 50% mais alta que em adultos saudáveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Histórico de hipersensibilidade à budesonida ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de doses excessivas ou o tratamento em longo prazo com glicocorticosteroides pode levar ao aparecimento de efeitos sistêmicos de corticosteroides. Esses efeitos são mais raros no uso de corticosteroides nasais se comparados com o uso de corticosteroides orais, e podem variar entre pacientes individualmente e entre diferentes preparações de corticosteroides. Os potenciais efeitos sistêmicos relacionados ao produto podem incluir sinais ou sintomas de Síndrome de Cushing (hipercortisolismo), supressão da função hipotálamo-hipófise-adrenal, retardo de crescimento em crianças e adolescentes, catarata, glaucoma e mais raramente, uma série de efeitos psicológicos e comportamentais, incluindo hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão ou agressão (particularmente em crianças).

Este produto pode reduzir a taxa de crescimento em crianças quando utilizados em combinação com outros esteroides.

Pacientes que estão fazendo uso de algum outro medicamento esteroide para condições como asma, alergias ou erupções cutâneas devem ser cuidadosamente avaliados antes de utilizarem o produto a fim de evitar condições sistêmicas.

Pacientes que foram diagnosticados com glaucoma, catarata ou tem alguma infecção ocular devem ser cuidadosamente avaliados antes de utilizarem o produto, visto que, apesar de contraditórias, existem evidências a respeito do aumento de pressão intraocular relacionado ao uso de corticosteroides. O uso do produto deve ser interrompido caso haja alteração na visão.

Pacientes com função hepática reduzida: A função hepática reduzida pode afetar a eliminação dos glicocorticosteroides. A farmacocinética da budesonida intravenosa, entretanto, é similar em pacientes cirróticos e em indivíduos saudáveis. A farmacocinética após a ingestão oral da budesonida foi alterada devido ao comprometimento da função hepática, como evidenciado pelo aumento da disponibilidade sistêmica. Entretanto, esse fato é de importância clínica limitada para Busonid, pois, após a inalação nasal, a contribuição oral para a disponibilidade sistêmica é relativamente pequena.

Pacientes que tiveram tuberculose, catapora ou sarampo devem ser avaliados antes de utilizar o produto já que pacientes que fazem uso de corticosteroides são mais suscetíveis a infecções devido ao mecanismo de ação pelos quais certas respostas imunes são reduzidas.

Pacientes com sangramentos nasais severos ou frequentes ou úlceras nasais recentes, se que tenham passado por cirurgia nasal ou se tiver alguma lesão nasal que não foi curada devem ser avaliados antes de utilizar o medicamento devido à possível epistaxe decorrente do modo de administração do produto.

Pacientes com sinais ou sintomas de infecção, como febre persistente, devem ser analisados antes do uso do medicamento para avaliação do melhor método de tratamento.

Gravidez, lactação e fertilidade:

Não é conhecido se a budesonida atravessa a placenta, mas devido a seu peso molecular relativamente baixo, a transferência placentar pode ser possível. Quando administrado nas doses terapêuticas, a exposição sistêmica após a administração nasal é baixa.

A budesonida é excretada no leite materno. Entretanto, devido à exposição sistêmica negligenciável, é esperado que a exposição de lactentes à budesonida nasal seja mínima.

Não existe evidência que a budesonida administrada de forma intranasal tenha efeito na fertilidade.

Fator de risco: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeito na habilidade de conduzir máquinas e veículos:

Não existe evidência que a budesonida tenha efeito na habilidade de conduzir máquinas e veículos.

Atenção: contém 0,45 mg de glicose/dose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de budesonida intranasal e inibidores de citocromo P450, especialmente da isoenzima CYP3A4 (i.e. produtos que contenham cobicistato, ketoconazol, ritonavir, arazanavir, clarithromicina, indinavir, ataconazol, nefazodona, nelfinavir, saquinavir, telitromicina, itraconazol) causa o aumento da concentração de budesonida no plasma, levando a um risco aumento de eventos adversos sistêmicos, como Síndrome de Cushing e supressão adrenal. Se usados em conjunto, recomenda-se acompanhamento cuidadoso dos pacientes para qualquer efeito sistêmico. A combinação deve ser evitada a menos que os benefícios superem os riscos. O uso concomitante de cetoconazol e budesonida por períodos curtos (1 a 2 semanas) não foi associado a nenhuma interação medicamentosa clinicamente significativa.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 a 30 °C). Proteger da luz.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: suspensão homogênea e de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser individualizada e titulada para a menor dose necessária para a manutenção do controle dos sintomas.

Posologia

Rinites

Adultos e crianças a partir de 6 anos: utilizar até 256 mcg /dia (2 doses de 64 mcg em cada narina ou 4 doses de 32 mcg em cada narina). A dose diária de 256 mcg/dia pode ser administrada apenas uma vez ao dia ou dividida em duas administrações de 126 mcg/dia pela manhã e à noite.

Para prevenção de condições sazonais, se possível, o tratamento deve ser iniciado antes da exposição aos alérgenos.

Não há dados indicando que uma dose diária superior a 256 mcg aumentaria a eficácia.

Depois que o efeito clínico desejado é obtido, geralmente dentro de 1-2 semanas, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária para o controle dos sintomas. Estudos clínicos sugerem que uma dose de manutenção de 32 mcg em cada narina pela manhã pode ser suficiente em alguns pacientes.

Tratamento ou prevenção de pólipos nasais:

Adultos e crianças a partir de 6 anos: utilizar até 256 mcg/dia (2 doses de 64 mcg em cada narina ou 4 doses de 32 mcg em cada narina). A dose diária de 256 mcg/dia pode ser administrada apenas uma vez ao dia ou dividida em duas administrações de 126 mcg/dia pela manhã e à noite.

Quando o efeito clínico desejado for obtido, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária ao controle dos sintomas.

Modo de usar

Busonid é um tratamento preventivo, de uso diário, que se prolonga durante vários meses. Por esta razão é muito importante utilizá-lo de acordo com as seguintes instruções:

1. Antes do uso, lave as narinas e assoe suavemente o nariz.

Figura 1



2. Agitar suavemente 3 vezes e remover a tampa.

Figura 2



3. Segure o frasco na posição vertical, mantendo o polegar na sua base e colocando os dedos médio e indicador em torno do bico aplicador, pressione para baixo. Se estiver usando pela primeira vez, pressione a válvula até que ocorra a liberação uniforme do medicamento.

Figura 3



4. Incline levemente a cabeça para baixo.

Figura 4



5. Introduza a ponta do aplicador na narina esquerda, utilizando a mão direita. Pressione a válvula o número de vezes prescrito pelo médico e respire fundo. Introduza a ponta do aplicador na narina direita, utilizando a mão esquerda. Pressione a válvula o número de vezes prescrito pelo médico e respire fundo.

Figura 5



6. Limpe o aplicador e recoloque a tampa.

Figura 6



Atenção:

A válvula do produto não permite que todo o conteúdo seja retirado do frasco. Para que seja possível retirar o número de doses informadas (60 doses ou 120 doses), é colocado um volume extra de produto. Desta forma, é normal que ainda haja uma quantidade remanescente de produto no frasco quando o mesmo não sair mais através da válvula.

A válvula do medicamento não é removível. O medicamento já vem pronto para o uso. Portanto, não deve ser perfurado e nem introduzido objetos pontiagudos no aplicador, pois isto irá danificá-lo e irá alterar a dose do medicamento liberada, além de permitir uma possível contaminação.

Os frascos de Busonid contêm doses suficientes para garantir as doses necessárias ao preenchimento da válvula, nos períodos de não uso. Desta maneira, não ocorrerá perda das doses então declaradas (60 ou 120 acionamentos/doses) ao se fazer o procedimento de preenchimento.

Não utilizar o medicamento mais vezes que o prescrito.

Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, trata-se de um medicamento de uso prolongado e ação preventiva

9. REAÇÕES ADVERSAS

Comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)

Alterações respiratória, torácica e no mediastino: secreção hemorrágica e epistaxe, irritação nasal, rinite, sinusite, dor de cabeça e tosse.

Incomuns ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$)

Alterações no sistema imunológico: reações de hipersensibilidade imediata e tardia incluindo urticária, exantema, dermatite, angioedema e prurido.

Muito raras ($< 1/10000$)

Alterações respiratória, torácica e no mediastino: ulcerações da membrana da mucosa e perfuração de septo nasal.

Alterações no sistema imunológico: reação anafilática.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não é esperado que a superdosagem aguda com Busonid, seja um problema clínico, mesmo em doses excessivas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0082

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2024	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Composição)	VPS	Suspensão spray 32 mcg/dose e 64 mcg/dose
02/08/2024	1055865/24-1	10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Suspensão spray 32 mcg/dose e 64 mcg/dose