

Ancianos: No se ha documentado que existan problemas que limiten el uso de este medicamento en este grupo etario.

RESTRICCIONES DE USO

Este producto se debe administrar con restricción a pacientes con antecedentes de tuberculosis pulmonar, micosis pulmonar, infecciones virales de las vías aéreas.

INTERACCIONES

Sólo pueden producirse cuando la medicación se administra en forma prolongada y en dosis mayores a las recomendadas y se da con: antiinflamatorios, alcohol, anfotericina B parenteral, inhibidores de la anhidrasa carbónica, diuréticos, suplementos de potasio, anticoagulantes, anti diabéticos orales o insulina, glicósidos digitálicos, salicilatos, somatropina y estreptozócin. El ketoconazol, un potente inhibidor del citocromo P450 3A, puede incrementar la concentración plasmática de budesonida durante la administración conjunta. Se desconoce el significado clínico de esta observación, pero debe mantenerse precaución. La budesonida puede mezclarse con solución salina al 0.9% y con soluciones de terbutalina, salbutamol, cromoglicato de sodio o bromuro de ipratropio.

SOBREDOSIS

Los casos de sobredosis son muy raros y aparecen sobre todo con el uso crónico y a dosis muy altas. Pueden manifestarse efectos sistémicos de los corticosteroides como el hipercorticismismo y la supresión suprarrenal, particularmente en niños y en ancianos. En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas. Avda. Gral. Santos. Tel.: 206 206 o al Centro Nacional de Toxicología. Gral Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 frasco de 15 mL de suspensión para nebulizar.

CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
"Mantener fuera del alcance de los niños"

AGITAR ANTES DE USAR

Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya



Elaborado por

Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A.

Attilio Galfre Nº 151 y Calle 1 - San Lorenzo
para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López Nº 999.

Tel: 511-500. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. Nº 2.837

Venta autorizada por la DINAVISA.

Antiinflamatorio Corticosteroideo

Budesonida 0,1%

Promepar®

Suspensión para Nebulizar
Vía Inhalatoria

FORMULA

Cada mL contiene:

Budesonida..... 1,0 mg.
Excipientes..... c. s.

MECANISMO DE ACCIÓN

La budesonida es un potente corticosteroide no halogenado que reduce la inflamación crónica de las vías aéreas de los asmáticos. La potente acción antiinflamatoria podría ser producida por inhibición de la secreción de los factores de crecimiento, activadores endoteliales y otras citoquinas de los linfocitos, eosinófilos, macrófagos, fibroblastos y mastocitos. Como consecuencia, la budesonida disminuye el ingreso de las células de la inflamación dentro de las paredes bronquiales, inhibe la liberación de mediadores de los basófilos y de las enzimas de los macrófagos y disminuye la secreción y la viscosidad del mucus de las vías aéreas. En resumen, se puede decir que, en el asma bronquial, la inhalación de la budesonida bloquea la respuesta inflamatoria tardía a los alérgenos inhalados, reduciendo la respuesta al ejercicio, disminuye el edema y la inflamación de las paredes bronquiales, al igual que la producción de esputo, volviéndose las vías aéreas menos hiperreactivas a los estímulos directos e indirectos.

FARMACOCINÉTICA

La budesonida se absorbe rápidamente a través de los pulmones y del tracto gastrointestinal. Un alto porcentaje de la dosis inhalada se distribuye en el tracto respiratorio. La parte absorbida por el tracto gastrointestinal es extensamente transformada en metabolitos inactivos por el hígado. La vida media plasmática es de 120 minutos. La mejoría de la función pulmonar y de los síntomas puede tomar 4 semanas de tratamiento, mientras que la reducción de la respuesta de las vías aéreas ocurre gradualmente en un período que va de semanas a meses. La eliminación es por vía fecal y renal.

INDICACIONES

La budesonida está indicada en el tratamiento del asma bronquial, en aquellos pacientes que requieren corticoides locales, para el control de la inflamación de las vías aéreas y en los que no pueden usar las presentaciones presurizadas o en polvo por inhalación. También se la utiliza para el tratamiento de la laringotraqueo-bronquitis aguda o croup.

POSOLOGÍA

ASMA BRONQUIAL

Dosis media inicial: Adultos (incluyendo ancianos) y niños mayores de 12 años: 30 a 60 gotas (1000 mcg - 2000 mcg) 2 veces por día. **Niños de 3 meses a 12 años:** 15 a 30 gotas (500 mcg-1000 mcg) 2 veces por día.

Dosis media de mantenimiento: debe ser la dosis menor que mantiene al paciente libre de síntomas: Adultos (incluyendo ancianos y niños mayores de 12 años): 15 a 40 gotas (500 mcg - 1000 mcg) 2 veces por día.

Niños de 3 meses a 12 años: 7 a 15 gotas (250 mcg- 500 mcg) 2 veces por día.

LARINGOTRAQUEOBRONQUITIS-CROUP: Niños mayores de 3 meses: 60 gotas (2000 mcg). Esta dosis puede administrarse de una sola vez o dividida en 2 veces: 30 gotas (1000 mcg) cada vez, con intervalo de 30 minutos. El médico indicará al paciente la dosis a utilizar para cada caso en particular.

MODO DE USO

Es conveniente realizar las nebulizaciones antes de las comidas. También es conveniente lavarse cuidadosamente los dientes y enjuagarse la boca después de cada nebulización.

Técnica de administración: Este producto se debe administrar mediante un nebulizador (preferentemente del tipo mecánico), utilizando una máscara buconasal o aplicador bucal. Se debe agitar el frasco gotero e introducir en la ampolla del nebulizador la cantidad de gotas que se nebulizarán agregando gotas de solución fisiológica estéril según el siguiente esquema:

Gotas de budesonida	Gotas de solución fisiológica estéril a agregar
5	35
10	30
20	20
40	----

Instrucciones de uso: Abrir la tapa e inclinar el frasco de manera que el ángulo de inclinación sea el mínimo posible para obtener un goteo adecuado.

Luego de dosificar, cerrar bien la tapa para evitar pérdidas o contaminaciones. El volumen ideal es de aproximadamente 2 mL para realizar la nebulización. En este volumen, el tiempo de nebulización, hasta agotar el contenido de la ampolla, es de 10 a 12 minutos. Los nebulizadores ultrasónicos pueden requerir una cantidad mayor de solución fisiológica.

Conectar el nebulizador, aplicar la máscara o introducir la boquilla en la boca y respirar un poco más profundamente que lo habitual, tomar aire por la boca y expulsarlo por boca y nariz. Si se percibe cansancio, apagar el nebulizador y reiniciar la aplicación tras breve intervalo de 2 ó 3 minutos.

La nebulización termina cuando se agota el contenido de la ampolla. Luego de usarla, lavar la ampolla o el recipiente del nebulizador cuidadosamente hasta su próximo uso. Para minimizar la aparición de aftas orofaríngeas y los efectos sistémicos, el paciente debe enjuagarse la boca con agua después de cada administración.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la budesonida o a cualquier componente de la fórmula. Infecciones virales o fúngicas.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir: una suave irritación de la garganta, sequedad bucal, tos, ronquera o disfonía e infecciones por *Cándida* en la orofaringe. Raramente, las drogas inhaladas pueden provocar broncoconstricción en pacientes hiperreactivos, cambios psíquicos, como nerviosismo, depresión mental, cambios en el comportamiento y reducción de la velocidad de crecimiento en niños, principalmente en pacientes tratados previamente con comprimidos tipo cortisona o especialmente sensibles.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Durante el uso de la budesonida por vía inhalatoria, es necesario un especial cuidado en pacientes que reciben drogas inmunosupresoras, debido a que son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos. Los pacientes con varicela o sarampión que reciben corticoides inmunosupresores pueden tener un curso más serio o fatal. Por eso, se recomienda, evitar el contagio de estas enfermedades en los pacientes que no las hayan padecido. En pacientes que se sabe se deterioran rápidamente cuando tienen una infección respiratoria viral, se debe considerar una terapia corta con corticosteroides orales.

El uso de la budesonida está indicado para el tratamiento de mantenimiento del asma; sin embargo, no aliviará un ataque agudo de asma una vez iniciado. **Pacientes dependientes de esteroides orales:** cuando se desee iniciar la transferencia de esteroides orales a budesonida para nebulizar, los pacientes necesitarán una evaluación especial. Esto se debe a la recuperación de la función adrenal deprimida por la utilización prolongada de esteroides sistémicos. Se deberá evaluar periódicamente la función adrenal. La terapia con corticoides orales se debe continuar hasta que sea sustituida por la terapia de administración inhalatoria, debiendo reducirse la dosis de los mismos en forma gradual durante 1 a 2 semanas, conforme a la respuesta del paciente. La reducción de la dosis debe hacerse muy lentamente y en pequeñas cantidades. Algunos pacientes no responden a la terapia inhalatoria exclusiva y requieren una mínima dosis de corticoides orales de mantenimiento, concomitante con la terapia inhalatoria. Otras veces, los pacientes pueden necesitar esteroides sistémicos suplementarios en períodos de estrés (cirugía, infección respiratoria o empeoramiento de los ataques de asma). No se recomienda incrementar la cantidad de dosis ni alterar el régimen de aplicaciones indicado por el médico.

Precauciones especiales: durante la transferencia de la terapia oral con esteroides a budesonida, solución para nebulizar, el paciente puede presentar una actividad corticoesteroidea disminuida que puede resultar en la aparición de síntomas de rinitis, eczemas y dolor en los músculos y en las articulaciones.

En estos casos puede ser necesario un aumento temporario en la dosis de esteroides orales. Las exacerbaciones agudas del asma pueden requerir un tratamiento complementario con un régimen corto de esteroides por vía oral.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: Budesonida solución para nebulizar no afecta la capacidad de conducir o usar máquinas.

Embarazo: La administración crónica de corticoides sistémicos a mujeres embarazadas causa disminución del peso del bebé o un pequeño aumento en la incidencia de partos prematuros.

El uso de corticoide inhalatorio en dosis indicadas no se asocia con un aumento de la incidencia de anomalías congénitas en recién nacidos, pero se recomienda usarlo sólo cuando sea estrictamente necesario. En caso de tratamiento con corticoides previo al embarazo, es aconsejable no discontinuar su uso.

Lactancia: Se desconoce si la budesonida pasa a la leche materna. Es poco probable que, tras la inhalación del principio activo, éste alcance cantidades significativas en plasma y en la leche materna.

Pediatría: En las dosis indicadas, este producto demostró ser seguro y eficaz. El uso prolongado o en altas dosis puede producir efectos sistémicos, como disminución de la secreción cortical.