

**Posologia**

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

Agitar suavemente 3 vezes e remover a tampa.

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.

Incline levemente a cabeça para baixo.

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.

Limpe o aplicador e recolque a tampa.

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 Budesonida 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 doses) ao se fazer o procedimento de preenchimento.

**Indicações do produto**

Suspensão aquosa 32 mcg e 64 mcg

Budesonida é indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipos nasal após polipectomia.

Suspensão aquosa 50 mcg e 100 mcg

Budesonida é destinado à profilaxia e tratamento de rinite alérgica sazonal e perene, rinites não alérgicas e no tratamento de pólipos nasais.

Cápsula dura

Para tratamento profilático de moléstias do aparelho respiratório que tenham atividade inflamatória como base fisiopatológica, tais como a asma brônquica, produzindo alívio dos sintomas e prevenção da deterioração da função pulmonar.

**Contra Indicações**

Suspensão aquosa 32 mcg e 64 mcg

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

Suspensão aquosa 50 mcg e 100 mcg

O produto não deve ser administrado a pacientes sensíveis à Budesonida, outros corticoides e também a outros componentes de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

Cápsula dura

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes sensíveis a Budesonida ou a outros corticoides e também a outros componentes de sua fórmula. Também está contraindicado no estado de mal asmático ou durante os episódios agudos de asma.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

#### Efeitos Colaterais

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

Alterações Respiratória, Torácica e no Mediastino

Secreção hemorrágica e epistaxe, irritação nasal, rinite, sinusite, dor de cabeça e tosse.

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

Alterações no Sistema Imunológico

Reações de hipersensibilidade imediata e tardia incluindo urticária, exantema, dermatite, angioedema e prurido.

Muito rara ( $< 1/10000$ )

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 ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Suspensão aquosa 50 mcg e 100 mcg / Cápsula dura

Efeitos Cardiovasculares

Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ )

Palpitações, síncope e taquicardia.

Efeitos Dermatológicos

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $< 1.000$ )

Dermatite de contato, dermatite, irritação e urticária.

Efeitos Endócrinos/Metabólicos

Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ )

Hipocalcemia, ganho de peso.

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $< 1.000$ )

Síndrome de Cushing hipoglicemia, alteração na taxa de lipídios e hiperglicemia.

Efeitos Gastrointestinais

Reação muito comum ( $> 1/10$ )

#### DCB-Denominação Comum Brasileira

01512.