

**NEUMOTEX NASAL**  
**BUDESONIDE**  
Aerosol

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Fórmula**

Cada dosis contiene:

Budesonide 50 mcg.

Excipientes: Ácido oleico 0,0008 mg, alcohol absoluto 0,9087 mg, propelente HFA 227a 18,6482 mg, propelente HFA 134a 42,8923 mg.

**Acción terapéutica**

Glucocorticoide tópico.

Código ATC: R01AD05.

**Indicaciones**

Rinitis alérgica perenne o estacional en adultos y niños mayores de 6 años. Rinitis no alérgica perenne en adultos. No se indica en rinitis no alérgica en niños. Rinitis vasomotora. Tratamiento de la poliposis nasal.

**Propiedades farmacológicas**

***Acción farmacológica***

Budesonide es un potente glucocorticoide no halogenado con importante acción antiinflamatoria local a nivel del tracto respiratorio, pero no se conoce el mecanismo exacto por el cual los glucocorticoides disminuyen los síntomas de la rinitis alérgica. Los efectos pueden comenzar a las 24 horas, pero el máximo beneficio no se alcanza hasta 3 a 7 días después.

***Farmacocinética***

Un 20% del budesonide se absorbe por la mucosa nasal; es rápidamente metabolizado por el hígado en compuestos inactivos y se elimina por heces.

**Posología y modo de administración**

***Niños mayores de 6 años y adultos***

La dosis inicial es de 4 aplicaciones por narina por día, en un mismo momento o repartidas 2 aplicaciones por narina a la mañana y otras 2 a la tarde (400 mcg totales por día). Esta dosis se mantiene hasta alcanzar la respuesta deseada (si luego de 3 semanas no se alcanzó, discontinuar la terapia). La dosis de mantenimiento se obtiene disminuyendo progresivamente (cada 2-4 semanas) la dosis hasta encontrar la mínima dosis efectiva (la anterior a la reaparición de los síntomas). Si en un tratamiento crónico, se hace imposible la disminución de la dosis inicial, puede ser conveniente intentar cambiar la terapia.

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes.

**Advertencias**

Si se usa budesonide intranasal para reemplazar una terapia corticoidea sistémica, durante el retiro del corticoide sistémico los pacientes pueden referir molestias, debilidad, fatiga, náuseas, etc., esto puede deberse al llamado síndrome de supresión de corticoides y no conlleva peligro alguno (se aconseja en tal caso continuar el tratamiento intranasal), pero similares síntomas pueden hacer pensar en insuficiencia suprarrenal, y esta posibilidad debe investigarse. Debe monitorearse la aparición de insuficiencia suprarrenal, especialmente frente a situaciones de estrés. Se sabe que las drogas inmunosupresoras pueden favorecer las infecciones, y se sabe que los corticoides pueden agravar una infección por varicela o sarampión. No se sabe hasta qué punto este riesgo es menor por la vía

intranasal. Como precaución se aconseja evitar la exposición a varicela y sarampión y consultar al médico en tal caso.

Se requiere tener cuidado especial con aquellos pacientes con infecciones virales o fúngicas de las vías aéreas y en pacientes con tuberculosis pulmonar.

Se debe informar que el efecto completo de budesonide no se alcanza hasta que hayan transcurrido algunos días de tratamiento. El tratamiento de la rinitis estacional debería, dentro de lo posible, iniciarse antes de la exposición a los alérgenos. En algunos casos se puede necesitar medicación concomitante para contrarrestar los síntomas oculares causados por la rinitis alérgica. En tratamientos continuos por períodos prolongados, se debe inspeccionar la mucosa nasal en forma regular (por ejemplo cada 6 meses).

### **Precauciones**

Raros casos de reacciones de hipersensibilidad inmediata o dermatitis de contacto pueden ocurrir con la administración de budesonide intranasal.

También se han reportado raros casos de broncoespasmo, perforación del tabique nasal, y aumento de la presión intraocular.

Dosis excesivas pueden ocasionar signos y síntomas de hipercorticismismo y supresión del crecimiento de niños y adolescentes. Si bien este efecto no se ha demostrado con dosis habituales, se recomienda controlar estrechamente el crecimiento de niños y adolescentes bajo tratamiento con esteroides aún por vía intranasal.

En caso de detectar un enlentecimiento del crecimiento, se debe revisar el tratamiento con el objetivo de disminuir la dosis del corticoide intranasal, en caso de ser posible, a la menor dosis con la cual se logre un control efectivo de los síntomas. En adición, se debe evaluar la posibilidad de referir al paciente a un especialista en pediatría.

El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas puede ocasionar una supresión adrenal clínicamente significativa. Si existe evidencia de que se han utilizado dosis superiores a las recomendadas, se debe considerar agregar una cobertura adicional con corticoides sistémicos durante períodos de estrés o cirugías programadas.

Puede desarrollarse candidiasis en mucosas rinofaríngeas durante el tratamiento con budesonide intranasal. Si se desarrolla la candidiasis puede requerirse tratamiento específico y discontinuación del corticoide nasal. Si se va a usar budesonide en pacientes con tuberculosis pulmonar aguda o latente o infecciones sistémicas fúngicas, bacterianas, virales o parasitarias o en pacientes con herpes simplex ocular, debe hacerse con cuidado.

Los corticoides disminuyen la cicatrización y no deben indicarse en pacientes que han tenido reciente cirugía o traumatismo nasal o úlceras septales.

### ***Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad***

Estudios de carcinogénesis demostraron un aumento en la producción de gliomas y tumores hepatocelulares en ratas.

La experiencia clínica disponible no muestra que el tratamiento con budesonide u otros corticoides induzca el desarrollo de gliomas cerebrales o neoplasias hepatocelulares primarias en seres humanos. No se han encontrado evidencias de mutagenicidad.

### ***Embarazo***

Estudios en animales han mostrado potencial embriopático (por ejemplo: retardo de crecimiento, paladar hendido, onfalocelo, retardo de la osificación craneal). No hay estudios adecuados en humanos. La administración de budesonide en el embarazo sólo debe ser considerada si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales para el feto. Además, por el aumento fisiológico de corticoides durante el embarazo es esperable una disminución del requerimiento de corticoterapia.

### ***Lactancia***

No ha sido investigada la excreción de budesonide en la leche humana materna, sin embargo existen datos de que otros glucocorticoides si son excretados en la leche materna y por lo tanto debe tenerse cuidado en madres que se encuentren amamantando.

### **Uso en pediatría**

No se dispone de datos suficientes en niños menores de 6 años. Los corticoides orales pueden producir retraso en el crecimiento de niños y adolescentes. Si se encontrara una disminución del crecimiento en niños o adolescentes tratados con budesonide intranasal debe considerarse la susceptibilidad individual.

### **Reacciones adversas**

Las reacciones adversas más frecuentes (3 a 9% de los pacientes) son: irritación nasal, faringitis, aumento de tos, epistaxis.

Ocasionalmente (1 a 3%) son las siguientes: boca seca, dispepsia. Secreción hemorrágica y epistaxis. Irritación nasal (estornudos, ardor, sequedad).

Más raramente (<1%) puede presentarse: disnea, candidiasis, ronquera, broncoespasmo, dolor nasal, disminución del olfato, mal gusto, náuseas, edema facial, rash, prurito, herpes simplex, nerviosismo, mialgias y artralgias. Reacciones de hipersensibilidad inmediatas y retardadas (incluyendo urticaria, rash, dermatitis, angioedema y prurito). Perforación del septum nasal. Ulceración de la membrana mucosa. Incremento de la presión intraocular o glaucoma.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas.

### **Sobredosificación:**

La sobredosis aguda es poco probable, la sobredosis crónica puede producir hipercorticismo.

La toxicidad aguda es baja y del mismo tipo y orden de magnitud que la observada en los corticoides de referencia estudiados (beclometasona dipropionato, acetónido de flucinolona).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

### **Conservación**

Conservar en lugar fresco lejos de la luz solar.

No exponer a temperaturas mayores de 50° C.

No arrojar al incinerador o al fuego.

### **Presentación**

Se presenta en envases con 200 dosis.

### **Información para el paciente**

Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente NEUMOTEX NASAL Aerosol, este envase contiene Budesonide en aerosol libre de CFC. Usted debe utilizarlo exactamente como se lo ha indicado su médico.

El principio activo en este aerosol es el mismo que en la formulación anterior. Las únicas diferencias que Usted puede notar son el sabor, la sensación del aerosol en su boca y el sonido del inhalador cuando lo utiliza. Esto se debe a que el aerosol ha sido reformulado con el propelente norflurano (HFA-134a). Esto no afecta la forma en que el medicamento funciona ni la forma en que Ud. debe utilizarlo.

Usted debe saber que este producto contiene bajos niveles de alcohol.

Esta medicación no provee alivio inmediato.

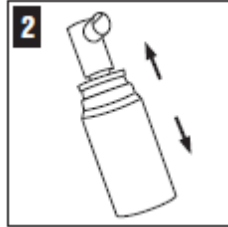
No aumentar la dosis salvo expresa indicación médica.

Ocasionalmente puede ocurrir sensación de irritación o quemazón nasal, esto no es motivo para suspender el tratamiento, pero si ocurre repetidamente consulte al médico.

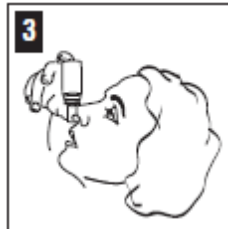
Evite el contacto con varicela o sarampión, y consulte al médico en tal caso.

## Modo de empleo

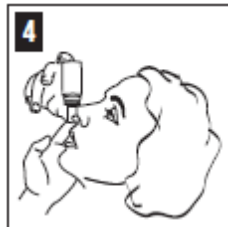
1. Sonarse la nariz delicadamente.
2. Agitar el aerosol enérgicamente.



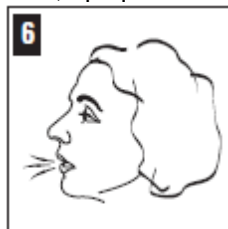
3. Llevar la cabeza bien hacia atrás e introducir el adaptador en la fosa nasal.  
**Importante:** el aerosol debe mantenerse en posición vertical, con el aplicador hacia abajo y la base del aerosol hacia arriba.



4. Comprimir con un dedo la otra fosa nasal para que no pase el aire.



5. Inspirar suave y profundamente con la boca cerrada y, durante la aspiración del aire, comprimir el aerosol. Así, éste libera una dosis del medicamento.
6. Exhalar el aire lentamente. Si es necesario, aplique una segunda dosis con igual procedimiento.



7. Repita todo el procedimiento para aplicar en la otra fosa nasal.

### Instrucciones para la limpieza

Es muy importante mantener limpio el aerosol nasal, para evitar la acumulación del medicamento. Retire el adaptador nasal y lávelo con agua tan caliente como tolere su mano, luego sacúdalo para eliminar el agua y séquelo con prolijidad (si es posible con aire caliente). Coloque nuevamente el adaptador nasal en su lugar. Esta limpieza debe practicarse 2 ó 3 veces por semana o todos los días.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.053.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Elaborado en: Los Árboles N° 842, Partido de Hurlingham (B1686HDF), Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

*“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.*

Fecha de última revisión: 01/06/2012 – Disp N° 3054