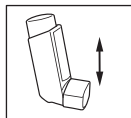


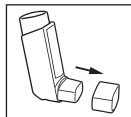
MODO DE EMPLEO

Para obtener los mejores resultados con el uso del aerosol, si éste no ha sido utilizado durante algún tiempo, debe hacerse el actuar cuatro veces como prueba antes de inhalar la primera dosis.

Para asegurarse que la dosis correcta alcance sus pulmones es importante cumplir estrictamente las siguientes instrucciones:



- 1 *Agite bien el aerosol.*



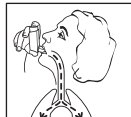
- 2 *Retire la tapa plástica del inhalador y verifique dentro y fuera para asegurarse de que el mismo se encuentra limpio y seco.*



- 3 *Mantenga el inhalador alejado de su boca y expulse el aire de sus pulmones (no por completo). No expulse el aire a través del inhalador.*



- 4 *Incline un poco la cabeza hacia atrás y mantenga el inhalador en la posición que indica la figura: colóquelo en su boca y apriételo con los labios.*



- 5 *Comience a inspirar lenta y profundamente por la boca; mientras inspira el aire apriete el aerosol metálico, con lo cual se libera una dosis del medicamento; continúe inspirando hasta llenar sus pulmones de aire.*

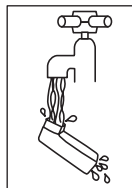
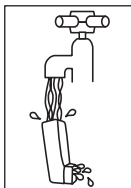


- 6 *Retire el inhalador de su boca, contenga la respiración 10 segundos o tanto como pueda; luego expulse el aire lentamente.*

Para aplicar una segunda dosis repita lo indicado en 3, 4, 5 y 6.

Instrucciones para la limpieza

Es muy importante mantener limpio el aplicador plástico, para evitar la acumulación del medicamento. Retire el envase metálico y la tapa plástica del inhalador, lave el inhalador plástico con agua tan caliente como tolere su mano, luego sacúdalo para eliminar el agua y séquelo con prolijidad (si es posible con aire caliente). Esta limpieza debe practicarse 2 ó 3 veces por semana o todos los días.



- 1 *Lavar desde la parte superior.*

- 2 *Lavar desde la parte inferior.*

- 3 *Secar y conservar seco hasta la próxima dosis.*

Recomendaciones importantes

El medicamento sólo puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No tirar el bidón dosificador si no está totalmente vacío, de ser necesario vaciar totalmente el contenido en forma completa al aire libre y luego desechar.

CONSERVACIÓN

No exponer a temperaturas mayores de 50°C ni a la luz solar. No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar. Prohibido su relleno. Conservar a una temperatura inferior a 25°C. No refrigerar ni congelar.

PRESENTACIÓN

Neumotex® Bronquial se presenta en envases con 100 y 200 dosis y en envases con 100 dosis con aerocámara pediátrica y pico para adultos.

Neumotex® Bronquial Forte se presenta en envases con 100 dosis.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

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

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede 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".

Fecha de última revisión: Marzo/2016.



507616-00 1-u-ep

Elea

Neumotex® Bronquial Neumotex® Bronquial Forte Budesonide



Aerosol para inhalación bucal con acción bronquial

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento

Composición de Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte: el principio activo de Neumotex® Bronquial es Budesonide.

Cada dosis de Neumotex® Bronquial contiene: Budesonide 200 mcg. Los demás componentes son ácido oleico, alcohol absoluto, propelente HFA-134 a.

El principio activo de Neumotex® Bronquial Forte es Budesonide.

Cada dosis de Neumotex® Bronquial Forte contiene: Budesonide 400 mcg. Los demás componentes son ácido oleico, alcohol absoluto, propelente HFA-134 a.

Este medicamento es Libre de Gluten.

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que los puede perjudicar.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte y para qué se utiliza?

Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte contiene Budesonide. El Budesonide pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticoides que se utilizan para reducir la inflamación.

El asma es provocada por una inflamación de las vías respiratorias. El Budesonide reduce y previene la inflamación.

Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte se utiliza para el tratamiento del asma. Debe utilizarse de forma regular siguiendo las instrucciones indicadas por su médico.

Antes de utilizar este medicamento

No utilice Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte:

- si es alérgico (hipersensible) al Budesonide o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

• este tratamiento es únicamente preventivo, no está indicado para el tratamiento de episodios agudos. El tratamiento con Budesonide no debe suspenderse repentinamente.

Tenga especial cuidado con Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte

Comuniqué a su médico antes de utilizar **Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte** si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas a continuación:

- Si alguna vez ha experimentado alguna reacción inusual a **Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte** (Budesonide) o a cualquiera de los componentes, o a otros medicamentos.
- Si padece o ha padecido tuberculosis pulmonar, infección de las vías respiratorias causadas por hongos o por virus o cualquier otra infección reciente.
- El paso de un tratamiento oral con corticoides a un tratamiento con Budesonide, debe efectuarse con especial precaución, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotálamo-hipofisario-adrenal, previamente alterada por el tratamiento con corticoides por vía oral. Esta normalización puede tardar algunos meses en alcanzarse. Durante este cambio de medicación usted puede recuperar la sintomatología primitiva (rinitis, eccema) o experimentar cansancio, dolores de cabeza, dolores musculares o articulares y ocasionalmente náuseas y vómitos. En estos casos deberá procederse a un tratamiento sintomático complementario.
- Si alguna vez ha padecido problemas de hígado.

Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte le fue recetado para el tratamiento de mantenimiento del asma, por lo tanto debe tener en cuenta que esta medicación NO provee alivio inmediato luego de un ataque de asma. Esta medicación debe utilizarse regularmente. En dicho caso su médico le puede indicar qué utilizar.

Otros medicamentos y Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte

Comuniqué a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos.

Uso en deportistas

Deberá informarse a los atletas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada, sospecha que está embarazada o planea estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está en período de lactancia o planea estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existen datos de que **Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte** sea perjudicial para la madre o el niño durante el embarazo o la lactancia.

Conducir y operar maquinarias

Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte no afecta la capacidad de conducir ni operar maquinarias.

Uso apropiado del medicamento

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis de **Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte** debe ser individualizada. Su médico le indicará la

dosis mínima necesaria para controlar los síntomas del asma y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento antes de consultar a su médico. No debe aumentar ni disminuir su dosis sin supervisión médica. Cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

La administración de **Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte** en niños debe ser supervisada por un adulto con el fin de asegurar que la dosis se administre correctamente y de acuerdo a las instrucciones indicadas por el médico.

RECUERDE ENJUAGARSE SIEMPRE LA BOCA DESPUÉS DE CADA INHALACIÓN.

Si piensa que el efecto de **Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico y/o farmacéutico.

Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte se administra por vía inhalatoria.

Uso en niños y adolescentes:

Niños de 2-7 años: 200-400 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

Niños a partir de 7 años: 200-800 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

Uso en adultos:

Adultos: 200-1600 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

Una vez obtenidos los efectos clínicos deseados, la dosis de mantenimiento debe ser gradualmente reducida hasta la cantidad mínima necesaria para el control de los síntomas.

Se comercializa otra presentación, **Neumotex® Bronquial Pediátrico**, especialmente indicada para niños. Para consultar las instrucciones de uso lea el “Modo de Empleo” al final del prospecto.

Si ha inhalado más Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte del recetado por su médico

Póngase en contacto con su médico o diríjase al centro de toxicología o a la sala de emergencias más cercana. Si usted ha inhalado más **Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte** del que debe en una sola ocasión no es probable que se produzcan efectos adversos. Si ha utilizado demasiado **Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte** durante un largo período (meses) es posible que aparezcan efectos adversos. Si experimenta síntomas como edema o hinchazón de rostro informe a su médico y/o farmacéutico.

Si olvidó utilizar Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte

No inhale una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Continúe con el tratamiento habitual exactamente como se lo haya indicado su médico.

EFFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes (afectan a 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Irritación de la garganta.
- Tos.
- Ronquera.
- Infección por hongos en la boca y garganta.

Efectos adversos raros (afectan a 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash cutáneo (sarpullido), dermatitis de contacto (inflamación de la piel provocada por una sustancia irritante), urticaria y angioedema (hinchazón de cara, labios, lengua y/o extremidades con dificultad para tragar y respirar).
- Hematomas en la piel.

• Broncoespasmo (contracción y estrechamiento de los bronquios que provoca dificultad para respirar).

• Nerviosismo, inquietud, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o preocupación, excitabilidad o irritabilidad. Estos efectos son más probables que ocurran en niños.

• Hiperactividad psicomotora, agresividad.

Otros efectos adversos frecuentes (> 3% de los pacientes) son: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, dolor de cabeza, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, indigestión, gastroenteritis y náuseas.

También puede aparecer con menor frecuencia (1 a 3%): dolor de cuello, desmayo, dolor abdominal, boca seca, vómitos, aumento de peso, fracturas, dolor muscular, tensión muscular, migraña, insomnio, alteraciones del gusto.

Si previamente estuvo bajo tratamiento con corticoides orales, el paso al tratamiento con corticoides inhalados puede provocar la aparición de síntomas tales como; cansancio, dolor abdominal, debilidad o vómitos. Si experimenta alguno de estos síntomas comuníquese inmediatamente a su médico.

La inhalación de corticoides puede afectar la producción normal de hormonas esteroideas en el cuerpo, especialmente si se utilizan dosis altas por un largo período de tiempo. Estos efectos incluyen:

- cambios en la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos).
- síndrome de Cushing, características Cushingoides.
- cataratas (nubosidad en el lente del ojo).
- glaucoma (aumento de la presión ocular).
- efecto sobre la función suprarrenal (una pequeña glándula cercana al riñón).

Estos efectos son mucho menos probables que ocurran con corticosteroides inhalados que con corticosteroides orales.

En algunos niños y adolescentes tratados con **Neumotex® Bronquial/Bronquial Forte** se ha observado una pequeña disminución en el crecimiento (aproximadamente 1 cm) que normalmente se produce sólo durante el primer año de tratamiento, recuperándose finalmente la altura correspondiente de adulto.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

SOBREDOSIFICACIÓN

El único efecto nocivo que sigue a la inhalación de grandes cantidades de la droga en un período corto es la supresión de la función del eje Hipotálamo-hipofisario-adrenal (HHA). No es necesario tomar ninguna medida de emergencia. El tratamiento con Budesonide inhalado debe continuarse a la dosis recomendada para seguir controlando el asma.

Cuando se utilizan de forma crónica dosis muy elevadas puede aparecer efectos propios de la administración de los glucocorticoides sistémicos tales como hipercortisolismo y supresión adrenal.

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.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix
0800-333-3532.