

# RINO-B NEBU

## BUDESONIDA

### 100 mg/100 ml

#### Gotas para nebulizar

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

#### FÓRMULA

Cada 100 ml contiene: Budesonida 0,10 g. Excipientes: sorbato de potasio; polisorbato 80 (Tween 80); EDTA disódico; hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. pH; agua purificada.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroides, antialérgico, antiinflamatorio.

#### INDICACIONES

Este producto contiene Budesonida, un potente corticosteroides no halogenado, y está indicado para el tratamiento del asma bronquial, en el caso de aquellos pacientes en quienes, el uso de un inhalador presurizado o de una formulación en polvo seco, resulta insatisfactorio o inapropiado.

El uso de RINO-B NEBU/BUDESONIDA gotas para nebulizar, también se recomienda para usar en lactantes y niños con laringotraqueobronquitis aguda o "croup".

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Disminuye la degranulación de células que producen la respuesta inflamatoria.

#### FARMACOCINÉTICA

##### Absorción

Rápida, a través de pulmones y tracto gastrointestinal.

##### Distribución

Un alto porcentaje de la dosis inhalada se distribuye en el tracto respiratorio.

##### Vida media

120 minutos (plasma).

##### Eliminación

Fecal y renal.

#### POSOLOGÍA: dosis máximas y mínimas

##### Dosis inicial

##### Asma bronquial

*Adultos y ancianos:* 20 a 40 gotas (1000 µg-2000 µg), nebulizados 2 veces por día.

*Niños mayores de 3 meses:* 10 a 20 gotas (500 µg-1000 µg), nebulizados 2 veces por día.

##### Laringotraqueobronquitis-Croup

*Niños mayores de 3 meses:* en lactantes y niños, la dosis usual es 2000 µg (40 gotas) de Budesonida nebulizado. Esta dosis se administra de una sola vez o dividida en dos veces: 1000 µg (20 gotas) de Budesonida nebulizado cada vez, con 30 minutos de intervalo.

#### Dosis de mantenimiento:

##### Asma bronquial

*Adultos:* 10 a 20 gotas (500 µg-1000 µg) nebulizadas 2 veces por día.

*Niños mayores de 3 meses:* 5 a 10 gotas (250 µg-500 µg) nebulizadas dos veces por día.

El médico indicará al paciente la dosis a utilizar en cada caso en particular.

Pacientes tratados con corticosteroides orales: ver "Advertencias".

#### Técnica de administración:

Administrar este producto con un nebulizador, utilizando máscara buconasal o aplicador bucal.

#### Instrucciones

- Lavar cuidadosamente la ampolla de nebulización, con agua caliente y escurrir todos los restos de agua de su interior.

- Agitar el frasco gotero e introducir en la ampolla la cantidad de gotas a nebulizar.

- Agregar gotas de solución fisiológica para completar el volumen a nebulizar (aproximadamente 2 ml), de acuerdo a la siguiente tabla:

| Gotas de RINO-B NEBU | Gotas de Solución Fisiológica a agregar |
|----------------------|---|
| 5                    | 35                                      |
| 10                   | 30                                      |
| 20                   | 20                                      |
| 40                   | —                                       |

En este volumen, el tiempo de nebulización, hasta agotar el contenido de la ampolla es de 10 a 12 minutos.

- Conectar el nebulizador, aplicar la máscara o introducir en la boca la boquilla y respirar un poco más profundo de lo habitual, tomar aire por la boca y expulsarlo por la 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: lavar cuidadosamente la misma.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación. Infecciones virales o fúngicas.

#### ADVERTENCIAS

##### Pacientes tratados con corticoides orales

Pacientes esteroide-dependientes, en los cuales se quiera hacer una transferencia de terapia a RINO-B NEBU/BUDESONIDA gotas para nebulizar, requieren una evaluación especial. Esto se debe a la recuperación de la función adrenal reprimida por la utilización prolongada de esteroides sistémicos.

Es necesario evaluar periódicamente la función adrenal. La terapia con corticoides orales corresponde inicialmente continuarse hasta que sea sustituida por la terapia de administración inhalatoria.

Los corticoides orales deben ser reducidos gradualmente en períodos de 1 a 2 semanas, conforme a la respuesta del paciente. La reducción de la dosis debe hacerse muy lentamente y en pequeñas cantidades cuando el paciente estuvo recibiendo terapia sistémica prolongada o cuando la dosis de corticoides sistémico (Prednisolona o equivalente) fue menor a 10 o 15 mg/día. En algunos casos la recuperación de la función adrenal puede requerir

hasta un año, dependiendo de la dosis y de la duración de la terapia.

Algunos pacientes no responden a la terapia inhalatoria exclusiva, y requieren una mínima dosis de corticosteroides oral de mantenimiento, concomitante con la terapia inhalatoria.

Algunos pacientes pueden necesitar esteroides sistémicos suplementarios en períodos de stress, (cirugía, infección respiratoria, o empeoramiento de los ataques de asma).

No incrementar la cantidad de dosis ni alterar el régimen de aplicaciones indicado por el médico.

Consultar al médico ante sospecha o evidencia de infección de vías respiratorias.

#### **AGITAR ANTES DE USAR.**

Es conveniente realizar las nebulizaciones antes de las comidas o bien lavarse cuidadosamente los dientes y enjuagar la boca después de cada nebulización.

Lavar cuidadosamente las manos antes de preparar la nebulización.

Tapar el envase del medicamento y de la solución fisiológica inmediatamente después de utilizarlos.

#### **PRECAUCIONES**

##### **Pruebas de laboratorio**

Pueden verse afectadas, debido al uso crónico de dosis mayores a las recomendadas, las siguientes pruebas de laboratorio: función adrenal, glucosa en sangre u orina, estado hematológico, osteocalcino sérico.

##### **Interacciones medicamentosas**

Sólo pueden producirse cuando la medicación se administra en forma prolongada y en dosis mayores a las recomendadas y son: antiinflamatorios, alcohol, anfotericina B parenteral, inhibidores de la anhidrasa carbónica, diuréticos, suplementos de potasio, anticoagulantes, antidiabéticos orales o insulina, glicósidos digitalicos, salicilatos, somatropina y estreptozocin.

##### **Embarazo**

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

En animales se demostró, luego de la administración de corticoides sistémicos, una disminución de la supervivencia fetal.

El uso de corticoide inhalatorio en dosis indicadas no se asocia con un aumento en la incidencia de anomalías congénitas en recién nacidos. Debe ser usado cuando sea clínicamente necesario.

En caso de tratamiento con corticoides previo al embarazo, es aconsejable no discontinuar su uso.

##### **Lactancia**

Se desconoce si el Budesonida se distribuye en la leche materna. Es poco probable que, tras la inhalación del principio activo, éste alcance cantidades significativas en plasma y en la leche materna.

##### **Pediatria**

En las dosis indicadas demostró ser seguro y eficaz.

El uso prolongado o en altas dosis puede provocar efectos sistémicos (como disminución de secreción cortical).

##### **Ancianos**

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

#### **REACCIONES ADVERSAS**

El uso de RINO-B NEBU/BUDESONIDA gotas para nebulizar, especialmente si el tratamiento es prolongado, puede propiciar irritación de garganta, ronquera, aparición de candidiasis en boca y garganta, aumento del broncoespasmo, cambios psíquicos (nerviosismo, depresión mental, cambios en el comportamiento). En algunos casos pueden aparecer los síntomas generales correspondientes al uso de corticoides en forma sistémica.

“Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea enviando un correo electrónico a [farmacovigilancia@elea.com](mailto:farmacovigilancia@elea.com) o telefónicamente al 0800-333-3532”.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

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. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.

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

#### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 20 ml.

#### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

#### **INFORMACION ADICIONAL**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

#### **MANTENER ÉSTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 47.130.

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](http://elea.com)

Fecha de última revisión: Mayo/2003