

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Suspensão em spray nasal.

32 mcg/dose. Embalagem com frasco contendo 120 doses.
64 mcg/dose. Embalagem com frasco contendo 120 doses.
50 mcg/dose. Embalagem com frasco contendo 200 doses.
100 mcg/dose. Embalagem com frasco contendo 100 doses.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cada dose contém:

budesonida..... 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg ou 100 mcg
Excipientes q.s.p..... 1 dose
Excipientes: Cloreto de sódio 3%, Polisorbato 80, celulose microcristalina, carboximetilcelulose sódica, edetato dissódico, propilenoglicol, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio, água destilada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Noex[®] (budesonida) reduz e previne a inflamação e o inchaço da mucosa do nariz.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz. Sempre recolocar a tampa protetora após o uso.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Noex[®] (budesonida) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Não há evidências que Noex[®] (budesonida) seja prejudicial quando usado por mulheres grávidas ou durante a amamentação. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Antes de iniciar o uso de Noex[®] (budesonida) é importante que leia o item Modo de Usar. Siga as instruções corretamente. Se você esquecer de aplicar a medicação, não precisa aplicar a dose perdida; deve-se apenas aplicar a dose seguinte, no horário habitual. Noex (budesonida), promove alívio inicial dos sintomas em até 10 horas. Geralmente o efeito total só é alcançado após alguns dias de tratamento. Crianças somente devem usar Noex[®] (budesonida) com a supervisão de um adulto.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Geralmente, não ocorrem efeitos colaterais. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: sangramento nasal e irritação nasal (mais comuns), erupção na pele (rara), feridas na mucosa do nariz (extremamente raras) ou vermelhidão da pele. É extremamente raro ocorrer dor na mucosa nasal.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há interações clínicas relevantes com o uso simultâneo de outras drogas. Informe seu médico se você estiver tomando medicamentos para o tratamento de infecções causadas por fungos. Pode ser usado descongestionante nasal, sob supervisão médica, nos primeiros 2 ou 3 dias de tratamento.

Contra-indicações e precauções

Noex[®] (budesonida) não deve ser usado por pacientes com alergia à budesonida ou aos outros componentes da fórmula. Informe seu médico se você tiver outros problemas de saúde, principalmente infecção nasal recente, se você tem ou teve tuberculose ou problemas de fígado.

Nunca empreste seu spray nasal para outra pessoa.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir autos e operar máquinas

Noex[®] (budesonida) não interfere na habilidade de dirigir e de operar máquinas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Modo de Ação

Propriedades Farmacodinâmicas

A budesonida é um glicocorticosteroide com grande efeito antiinflamatório local. O mecanismo de ação exato dos glicocorticosteroídeos no tratamento da rinite não está totalmente definido. Ações antiinflamatórias, como a inibição da liberação do mediador inflamatório e das respostas imunes mediadas pela citocina são provavelmente importantes.

A potência intrínseca da budesonida, medida como a afinidade pelo receptor de glicocorticosteroide, é cerca de 15 vezes maior que da prednisolona. Um estudo clínico em rinite sazonal comparando budesonida intranasal e oral com placebo mostrou que o efeito terapêutico da budesonida pode ser totalmente explicado pela ação local.

A budesonida, administrada profilaticamente, demonstrou ter efeito protetor contra a eosinofilia e a hiperresponsividade induzidas por provocação nasal. As doses recomendadas de Noex[®] (budesonida) não causam mudanças clínicas importantes, nem nos níveis de cortisol plasmático basal, nem na resposta a estimulação com ACTH nos pacientes com rinite. Entretanto, supressão dose-relacionada do cortisol plasmático e urinário tem sido observada em voluntários sadios após um curto período de administração de Noex[®] (budesonida).

Propriedades Farmacocinéticas

A disponibilidade sistêmica da budesonida de Noex[®] (budesonida) é de 33%. Em adultos, a concentração plasmática máxima após a administração de 256 mcg de Noex[®] (budesonida) é de 0,64 nmol.h/L e é alcançada em 42 minutos. A área sob a curva de concentração plasmática vs. tempo (AUC) após a administração de 256 mcg de budesonida é 2,7 nmol.h/L em adultos. A budesonida tem um volume de distribuição de aproximadamente 3 L/Kg. A ligação com as proteínas plasmáticas é em média 85-90%.

A budesonida sofre extensa biotransformação hepática na primeira passagem pelo fígado (aproximadamente 90%) para metabólitos com baixa atividade glicocorticosteroide. A atividade glicocorticosteroide dos principais metabólitos, 6-beta-hidroxibudesonida e 16-alfa-hidroxiprednisolona, é menor que 1% da atividade da budesonida. O metabolismo da budesonida é mediado principalmente pela CYP3A, um sub-grupo do citocromo 450. A budesonida não sofre inativação metabólica local no nariz.

Os metabólitos são excretados como tal ou na forma conjugada, principalmente pela via renal. Não foi detectada budesonida íntegra na urina. A budesonida tem alta depuração sistêmica (aproximadamente 1,2 L/min) e a meia-vida plasmática após administração intravenosa é de 2-3 horas.

A cinética da budesonida é dose-proporcional para doses clinicamente relevantes.

A área sob a curva (AUC), após administração de 256 mcg de Noex[®] (budesonida), é 5,5 nmol.h/L em crianças, indicando uma exposição sistêmica mais alta ao glicocorticosteroide em crianças do que em adultos. Esta diferença observada na farmacocinética entre adultos e crianças, contudo, não resulta em efeitos sistêmicos mais pronunciados, nem em aumento da frequência de reações adversas.

Dados de segurança pré-clínica

Resultados de estudos de toxicidade aguda, subaguda e crônica mostraram que os efeitos sistêmicos da budesonida, como ganho de peso diminuído e atrofia dos tecidos linfóides e do córtex adrenal, são menos graves ou iguais aos observados com outros glicocorticosteroídeos.

A budesonida, avaliada em seis diferentes sistemas de teste, não mostrou efeito mutagênico ou clastogênico.

INDICAÇÕES

Rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal. Tratamento de pólipos nasal. Prevenção de pólipo nasal após polipectomia.

CONTRA-INDICAÇÕES

NOEX[®] (BUDESONIDA) É CONTRA-INDICADO EM CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A BUDESONIDA E /OU DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O USO DE DOSES EXCESSIVAS OU O TRATAMENTO A LONGO PRAZO COM GLICOCORTICOSTEROÍDES PODE LEVAR AO APARECIMENTO DE SINAIS E SINTOMAS DE HIPERCORTICISMO, SUPRESSÃO DA FUNÇÃO HIPOTÁLAMO-HIPÓFISE-ADRENAL E/OU INIBIÇÃO DO CRESCIMENTO EM CRIANÇAS.

OS EFEITOS A LONGO PRAZO DOS GLICOCORTICOSTEROÍDES NASAIS EM CRIANÇAS NÃO SÃO TOTALMENTE CONHECIDOS. O MÉDICO DEVE ACOMPANHAR DE PERTO O CRESCIMENTO DAS CRIANÇAS RECEBENDO GLICOCORTICOSTEROÍDE POR QUALQUER VIA POR PRAZOS MAIORES E PESAR OS BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO CONTRA A POSSIBILIDADE DE INIBIÇÃO DO CRESCIMENTO.

A REDUÇÃO DA FUNÇÃO HEPÁTICA PODE AFETAR A ELIMINAÇÃO DOS GLICOCORTICOSTEROÍDES.

A FARMACOCINÉTICA DA BUDESONIDA INTRAVENOSA, ENTRETANTO, É SIMILAR EM PACIENTES CIRRÓTICOS E INDIVÍDUOS SÁDIOS. A FARMACOCINÉTICA APÓS A INGESTÃO ORAL DA BUDESONIDA FOI ALTERADA DEVIDO AO COMPROMETIMENTO DA FUNÇÃO HEPÁTICA, COMO EVIDENCIADO PELO AUMENTO DA DISPONIBILIDADE SISTÊMICA. ENTRETANTO, ESSE FATO É DE IMPORTÂNCIA CLÍNICA LIMITADA PARA NOEX[®](BUDESONIDA), POIS APÓS A INALAÇÃO NASAL, A CONTRIBUIÇÃO ORAL PARA A DISPONIBILIDADE SISTÊMICA É RELATIVAMENTE PEQUENA. ESPECIAL ATENÇÃO AOS PACIENTES COM TUBERCULOSE PULMONAR.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

RESULTADOS DE ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS PROSPECTIVOS E EXPERIÊNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO INDICAM QUE NÃO HÁ AUMENTO DOS RISCOS DE MAL FORMAÇÃO COM O USO DE BUDESONIDA INTRANASAL OU INALADA DURANTE TODO O PERÍODO DE GESTAÇÃO, INCLUSIVE FASE INICIAL. ASSIM COMO OUTRAS DROGAS A ADMINISTRAÇÃO DE BUDESONIDA DURANTE A GRAVIDEZ NÃO DEVE SER UTILIZADA SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA (CATEGORIA DE RISCO NA GRAVIDEZ: B). NÃO HÁ INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS SOBRE A PASSAGEM DE BUDESONIDA PARA O LEITE MATERNO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

NÃO FOI OBSERVADA INTERAÇÃO DA BUDESONIDA COM OUTRAS DROGAS USADAS PARA O TRATAMENTO DA RINITE. O METABOLISMO DA BUDESONIDA É MEDIADO PRINCIPALMENTE PELA CYP3A, UM SUB-GRUPO DO CITOCROMO 450. PORTANTO, INIBIDORES DESTA ENZIMA, COMO O CETOCONAZOL, PODEM AUMENTAR A EXPOSIÇÃO SISTÊMICA À BUDESONIDA. NO ENTANTO, O USO CONCOMITANTE DE CETOCONAZOL COM NOEX[®](BUDESONIDA) POR PERÍODOS MAIS CURTOS TEM IMPORTÂNCIA CLÍNICA LIMITADA. A CIMETIDINA, NAS DOSES RECOMENDADAS, TEM EFEITO DISCRETO, MAS CLINICAMENTE INSIGNIFICANTE SOBRE A FARMACOCINÉTICA DA BUDESONIDA ORAL.

REAÇÕES ADVERSAS

ENSAIOS CLÍNICOS, DADOS DA LITERATURA E A EXPERIÊNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO SUGEREM QUE AS SEQUINTE REAÇÕES ADVERSAS À DROGA PODEM OCORRER: IRRITAÇÃO NASAL, SECREÇÃO HEMORRÁGICA DISCRETA E EPISTAXE, REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE IMEDIATA E TARDIA, INCLUINDO URTICÁRIA, ERITEMA, DERMATITE, ANGIOEDEMA E PRURIDO. SÃO EXTREMAMENTE RAROS OS CASOS DE ULCERAÇÕES DE MEMBRANA MUCOSA E PERFURAÇÃO DE SEPTO NASAL APÓS O USO DE GLICOCORTICOSTERÓIDE INTRANASAL.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser individualizada e titulada para a menor dose necessária para a manutenção do controle dos sintomas.

Rinites

Adultos e crianças a partir de 6 anos: recomenda-se iniciar com dose de 256 mcg/dia (2 aplicações de 64 mcg ou 4 aplicações de 32 mcg em cada narina). A dose pode ser administrada 1 vez ao dia, pela manhã, ou dividida em 2 administrações, manhã e noite. Para 50 mcg recomenda-se 2 aplicações em cada narina, pela manhã. Para 100 mcg recomenda-se uma aplicação em cada narina, pela manhã.

Quando o efeito clínico desejado for obtido, geralmente dentro de 1-2 semanas, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária ao controle dos sintomas.

Não há dados indicando que uma dose diária superior a 256 mcg aumentaria a eficácia.

Em pacientes com rinite alérgica sazonal e perene, a budesonida demonstrou melhora nos sintomas nasais (vs. placebo) em até 10 horas após a primeira dose. Isto é baseado em dois estudos de grupos paralelos, duplo cego, placebo-controlado, randomizado, sendo que um realizado com pacientes com rinite alérgica sazonal, expostos ao pólen da erva-de-santiago em uma Unidade de Exposição Ambiental (UEA) e o outro, um estudo multicêntrico de quatro semanas em pacientes com rinite alérgica perene.

Idosos: recomenda-se a mesma dosagem que para adultos.

Tratamento ou prevenção de pólipos nasais: a dose recomendada é de 128 mcg, 2 vezes ao dia (1 aplicação de 64 mcg em cada narina ou 2 aplicações de 32 mcg em cada narina). Para a apresentação de 50 mcg, a dose recomendada é de 200 mcg (1 aplicação de 50 mcg em cada narina, 2 vezes ao dia). Para a apresentação de 100 mcg, a dose recomendada é de 200 mcg (1 aplicação em cada narina, uma vez ao dia).

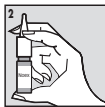
NOTA: O tratamento da rinite sazonal, sempre que possível, deve ser iniciado antes da exposição aos alérgenos. Algumas vezes, pode ser necessário tratamento concomitante para controlar os sintomas oculares causados pela alergia.

MODO DE USAR

Leia cuidadosamente as instruções de uso de Noex[®](budesonida), seguindo-as corretamente.



Antes de usar, assoe seu nariz suavemente.



Agite o frasco e então remova a tampa protetora do aplicador. Segure o frasco na posição vertical com o dedo médio e o indicador sobre o aplicador e o polegar na base do frasco.



Antes de usar Noex[®](budesonida) pela primeira vez ou após 24 horas, a válvula deve ser carregada. Para isso, pressione o aplicador na posição vertical com os dedos indicador e médio, até que uma mistura fina e homogênea seja liberada.



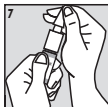
Pressione uma das narinas com o dedo indicador e na outra introduza a ponta do aplicador, pressionando o aplicador o número de vezes indicado pelo seu médico, conforme indicado na figura acima.



Retire o aplicador da narina e respire pela boca.



Repetir na outra narina o mesmo procedimento.



Limpe o aplicador com um lenço de papel, recoloca a tampa protetora do aplicador e feche o frasco adequadamente. Mantenha o frasco em pé. Não congelar.

Noex[®](budesonida) não deve entrar em contato com os olhos. Caso isto ocorra, enxágue os olhos imediatamente com água.

Crianças: as crianças somente devem utilizar Noex[®](budesonida) sob supervisão de um adulto para assegurar que a dose seja corretamente administrada e esteja de acordo com a prescrição do médico.

Limpeza: limpe as partes plásticas regularmente. Lave o bico do aplicador com água. Seque e cubra com a tampa protetora.

NUNCA EMPRESTE SEU SPRAY NASAL PARA OUTRA PESSOA.

SUPERDOSAGEM

Superdosagem aguda com Noex[®](budesonida), mesmo em doses excessivas, geralmente não causa problemas clínicos.

PACIENTES IDOSOS

Vide Posologia.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0036

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Produzido por: Laboratorio Pablo Cassará
Carhué, 1096, Buenos Aires - Argentina

Importado por:

 **Eurofarma**

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3465, São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br