

NEUMOCORT AEROSOL PARA INHALACION 200 mcg/DOSIS

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

AGITAR ANTES DE USAR

FORMULA

Cada dosis contiene:

Budesónida 200 mcg

Excipientes: Etanol; Acido Oleico; 1,1,1,2-Tetrafluoretano (HFA 134a), c.s.

Este producto no deteriora la capa de ozono.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoesteroide. Anti-inflamatorio y antialérgico en la prevención del broncoespasmo.

INDICACIONES

Tratamiento del asma bronquial crónica: en aquellos pacientes en que la terapia convencional no resulta efectiva.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Anti-inflamatorio - Antiasmático

POSOLOGÍA

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Dosis usual:

Niños mayores de 12 años, adultos y ancianos: 1 a 2 pulsaciones, 2 veces al día, preferentemente una en la mañana y otra en la noche. En asma severa puede incrementarse hasta un máximo de 8 pulsaciones diarias (1,6 mg).

Niños entre 6 y 12 años: 1 pulsación una vez al día o dos veces al día, si fuera necesario.

Dosis máxima: 2 pulsaciones 2 veces al día (0,8 mg) como máximo, en caso de asma severa.

Niños menores de 6 años: no está recomendado en menores de 6 años.

Pacientes tratados con corticoesteroides orales: ver “ADVERTENCIAS”.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con osteoporosis, tuberculosis, infecciones virales o fúngicas e hipersensibilidad a los componentes.

ADVERTENCIAS

Pacientes tratados con corticoesteroides orales:

Pacientes esteroideo-dependientes, en los cuales se quiera hacer una transferencia de terapia a Neumocort HFA Aerosol para Inhalación 200 mcg/dosis (Budesónida), 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 corticoesteroide sistémico (prednisolona o equivalente) fue menor a 10 ó 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 corticoesteroides orales de mantenimiento, concomitantemente con la terapia inhalatoria.

Algunos pacientes pueden necesitar esteroides sistémicos suplementarios en períodos de estrés (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. Aún cuando aparentemente no se obtengan resultados, no debe suspenderse bruscamente el tratamiento ni alterar la dosificación sin consultar previamente con el médico.

PRECAUCIONES

El contenido está bajo presión. No exponer a temperatura mayor de 30 °C. No arrojar al incinerador o al fuego, No perforar, No congelar. Prohibido su relleno.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio

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

Interacciones:

Es poco probable que ocurran interacciones medicamentosas significativas siguiendo la posología indicada.

Si se administran dosis mayores a las indicadas durante un tiempo prolongado puede haber absorción sistémica, con la consiguiente probabilidad de que se manifiesten interacciones similares a las que se presentan con corticoides de uso sistémico.

Embarazo:

La administración crónica de corticoides sistémicos a mujeres embarazadas causaron disminución del peso del bebé y un pequeño aumento de 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 de 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 la Budesónida 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.

Uso en pediatría:

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 Budesónida por vía inhalatoria, especialmente si el tratamiento es prolongado, puede propiciar irritación de garganta, ronquera, aparición de candidiasis en la boca y garganta, aumento del broncoespasmo, cambios psíquicos (nerviosismo, depresión mental, cambios en el comportamiento). En algunos casos pueden aparecer síntomas generales correspondientes al uso de corticoides en forma sistémica.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación puede producir supresión hipotálamo-pituitaria-adrenal, con síntomas como edema, cara de luna, etc., y se deberá corregir el desequilibrio electrolítico mediante el empleo de diuréticos que no afectan al potasio, como la espironolactona y el triamtereno, siempre bajo control médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Lea atentamente “Modo de Empleo / Higiene del Adaptador”.

MODO DE EMPLEO

Antes de utilizar este aerosol, lea este folleto y siga las instrucciones.

1. Quite la tapa del adaptador bucal (ver figura 1).
2. Agite el envase (ver figura 2).
3. Expirar lo más profundamente posible.
4. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (ver figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.
5. Inspirar profunda y fuertemente e inmediatamente al comienzo de la inspiración presionar una vez y fuertemente el fondo del envase.
6. Retener la respiración algunos segundos, después sacar el tubo de la boca y expulsar lentamente el aire.

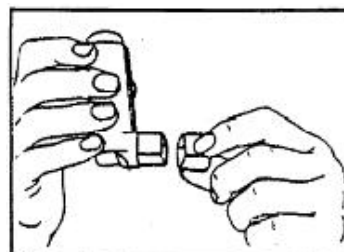


FIGURA 1

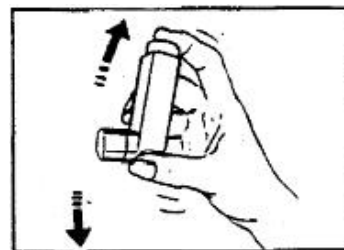


FIGURA 2



FIGURA 3

Este proceso corresponde a la aplicación de una pulsación. Repetir según indicación médica.

IMPORTANTE

Puede ser que su médico le haya indicado otra forma para usar el inhalador, por ejemplo usando un espaciador o aerocámara. En este caso, siga sus instrucciones.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por un adulto.

Para un correcto uso del medicamento, presionar el aerosol hasta liberar la dosis en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carece de fuerza, debe utilizar las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

DISPARO DE PRUEBA

Como todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez, y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

HIGIENE DEL ADAPTADOR

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis.

Cuando la medicación que sale es poca o nula (ver figura A), es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

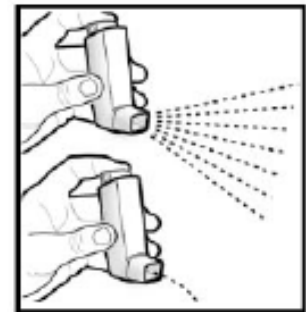


Figura A

Lave semanalmente el adaptador con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

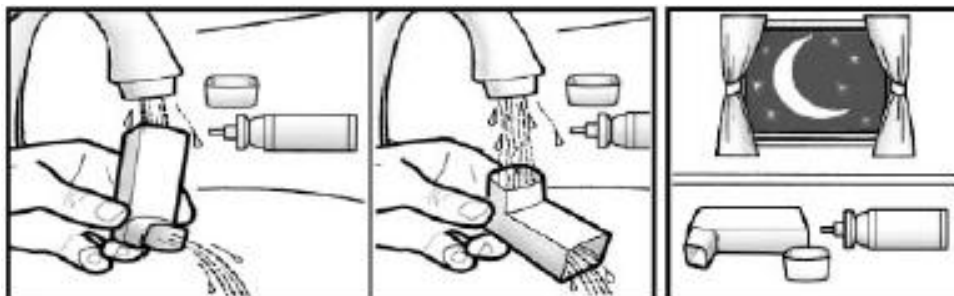
Siga las siguientes instrucciones:

Paso 1. Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

Paso 2. Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso (ver figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.



Paso 1 - Figura B

Paso 2 - Figura C

Una vez seco, colocar el bidón y la tapa (ver figura D).

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso de agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua. Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1 y 2.

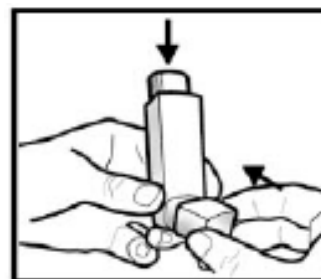


Figura D

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, a no más de 30 °C.

El contenido está bajo presión.

No arrojar al fuego ni al incinerador.

No congelar

No perforar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Envase x 200 Dosis.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

LABORATORIO D&M PHARMA LTDA.