

**PROETZONIDE NEBU**

**BUDESONIDE**

Gotas para Nebulizar

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada 100 ml contiene:

Budesonide 100,00 mg.

Excipientes: Tween 80 – Nipagin – Propilenglicol – Edta disódico – Acido cítrico – Citrato de sodio  
- Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiinflamatorio.

**INDICACIONES**

Tratamiento del asma bronquial crónica.

**ACCIÓN FARMACOLOGICA**

En el tratamiento del asma bronquial crónica, los corticoides inhalados oralmente, reducen la inflamación crónica de los bronquios.

La potente acción antiinflamatoria se debe a una inhibición de factores de producción de la secreción, activación endotelial y otros efectos sobre linfocitos, eosinófilos, macrófagos, fibroblastos. El resultado es disminuir la afluencia de las células inflamatorias en las paredes bronquiales, debido en parte a la inhibición de la adhesión en el endotelio y en el tejido. Disminuye la activación y supervivencia de los eosinófilos en el tejido pulmonar.

Los corticoides pueden inhibir la liberación de mediadores de basófilos y enzimas de macrófagos. La permeabilidad disminuye a causa de vasoconstricción y de la inhibición directa de la contracción de las células endoteliales.

Los corticoides inhalados también inhiben la secreción mucosa, posiblemente por una acción directa sobre las células de las glándulas submucosas y por un efecto inhibitorio indirecto causado por la reducción en los mediadores inflamatorios que estimulan la secreción mucosa.

## **POSOLOGÍA**

**Iniciación de la Terapia:** Cuando el tratamiento ha comenzado, durante periodos de asma severa y mientras se esta reduciendo o discontinuando la toma de corticoides orales, la dosis recomendada es la siguiente:

**Dosis media inicial:**

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): 16 a 32 gotas (1mg - 2 mg) nebulizados 2 veces por día.

En casos severos la dosis puede ser incrementada.

Niños mayores de 12 años: la dosis es la misma de los adultos.

Niños de 3 meses a 12 años: 8 a 16 gotas ( 0,5 mg - 1 mg ) nebulizados 2 veces por día.

**Dosis media de mantenimiento:**

La dosis de mantenimiento debe ser la menor dosis que conserve al paciente libre de síntomas.

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada y chicos mayores de 12 años): 6 a 16 gotas (0,5 mg - 1 mg) nebulizados 2 veces por día.

Niños (de 3 meses a 12 años): 4 a 8 gotas (0,25 mg - 0,5 mg) nebulizados 2 veces por día.

Niños hasta 3 meses de edad: la dosis no ha sido establecida.

### **TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN**

PROETZONIDE NEBU se administra mediante un nebulizador, utilizando mascara buconasal o aplicador bucal.

Para el uso correcto y seguro de este medicamento deben seguirse ordenadamente las siguientes instrucciones :

- Lavar cuidadosamente la ampolla de nebulización en agua caliente y escurrir los restos de agua en su interior.
- Agitar el frasco gotero e introducir en la ampolla la cantidad de gotas de PROETZONIDE NEBU que se nebulizarán.
- Agregar gotas de solución Fisiológica según el siguiente esquema :

Gotas de Proetzone	Gotas de Solución Fisiológica
Nebu	a agregar
4	35
8	30
16	20
32	--

Este agregado tiene por objeto asegurar el volumen ideal (aproximadamente 2 ml) para realizar la nebulización. 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 la boquilla en la boca y respirar un poco más profundo que 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 o 3 minutos.
- La nebulización termina cuando se agota el contenido de la ampolla, lavar cuidadosamente la misma hasta su próximo uso.

### **IMPORTANTE:**

\* 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 inmediatamente después de utilizarlo.

### **EFECTOS ADVERSOS**

#### Requieren atención médica:

- Incidencia menos frecuente:

Candidiasis de la mucosa bucofaríngea o aftas.

- Incidencia rara :

Broncoespasmo, aumento de la dificultad en la respiración; Candidiasis esofágica; cambios psíquicos ( nerviosismo, depresión mental, inquietud, intranquilidad ).

Requieren atención médica, en el caso de que continúen o resulten muy molestos para el paciente

- Incidencia mas frecuente :

Tos; boca seca; disfonía; irritación de garganta.

- Incidencia menos frecuente :

Garganta seca; dolor de cabeza; nauseas; sabor desagradable.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Debe establecerse un cuidado especial en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente.

Suspender el tratamiento y consultar al medico ante sospecha o evidencia de infección de vías respiratorias.

**Embarazo:** La administración crónica de corticoides sistémicos a la mujer embarazada han mostrado una disminución en el peso y un leve aumento de los casos de parto prematuro.

El uso de corticoides inhalados por la mujer embarazada asmática, no ha sido bien informado si está asociado a un aumento de las anomalías en el feto. Los corticoides inhalados pueden ser usados durante el embarazo, cuando son clínicamente necesarios, es decir cuando el asma y la hipoxia presenten un gran riesgo para la madre y puedan causar hipoxia fetal, en esos casos es el medico quien debe evaluar el riesgo/beneficio.

**No se debe administrar durante el embarazo, evalúese Riesgo/Beneficio.**

**Lactancia:** El paso de los corticoides inhalados a la leche materna, no es bien conocido. Por prudencia, como con el resto de los corticoides, no se aconseja el uso de Budesonide durante la lactancia.

**Niños:** Los corticoides inhalados en dosis convencionales bajas han mostrado ser efectivos en niños con asma. No obstante hay informes que tratamientos prolongados o el uso de dosis altas, pueden (con la variación individual de cada paciente) aportar efectos sistémicos los cuales reducen en corto tiempo la secreción de cortisol.

El uso prolongado de dosis diarias altas de corticoides inhaladas pueden causar una reducción en la secreción de cortisol endógeno, aunque no se han informado insuficiencias adrenales clínicamente significativas, en niños tratados con corticoides inhalados solamente. Sin embargo, puede ser conveniente monitorear a niños que reciben tratamiento prolongado, por la posibilidad de alguna supresión en el Eje adrenal-hipófiso-hipotalámico.

Usando dosis pequeñas que den respuestas favorables, se puede minimizar el riesgo de efectos adversos locales y sistémicos.

**Pacientes Geriátricos:** No hay estudios apropiados que relacionen la edad con los efectos de los corticoides para inhalación en pacientes geriátricos.

## **INTERACCIONES DE DROGAS**

Interacciones significativas de drogas ocurren remotamente con dosis usuales de corticoides por inhalación. Sin embargo no se han definido interacciones de drogas con corticoides inhalados, si esta medicación es usada en dosis altas por un tiempo prolongado y ocurre absorción sistémica.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo.

Se debe considerar el riesgo/beneficio cuando existen los siguientes problemas:

**Osteoporosis:** Puede aumentar en mujeres post-menopausicas que toman altas dosis, o durante un tratamiento prolongado y no reciben suplementos estrogénicos.

**Tuberculosis:** Puede reactivarse durante terapias prolongadas de corticoides inhalados, sin administrarle al mismo tiempo quimioprofilaxis. Pacientes asmáticos con reacción Mantoux (+) los cuales han inhalado corticoides, deben ser monitoreados por manifestaciones o reactivación, especialmente en ciudades con alta incidencia de tuberculosis.

Los corticoides inhalados deben ser usados con precaución en pacientes con Tuberculosis atípica o Tuberculosis pulmonar resistente a las drogas.

Pacientes monitoreados:

- Evaluación de la función renal.

Puede ser conveniente periódicamente, por varios meses seguidos a la transferencia de terapia sistémica a corticoide por inhalación.

Es aconsejable cada año durante el tratamiento tanto en niños como en adultos si las dosis indicadas han sido excedidas, especialmente si se utilizan conjuntamente con corticoides sistémicos o si los mismos se han usado previamente.

- Crecimiento y desarrollo en niños.

Se aconseja una observación cuidadosa periódicamente durante terapia prolongada con corticoides por inhalación.

- Técnica Inhalatoria:

Frecuentemente es necesaria la evaluación de la técnica de inhalación y educación al paciente sobre la importancia del tratamiento profiláctico continuo con corticoides inhalatorios, para asegurar su cumplimiento, aumentando la llegada de la medicación a los pulmones, y reduciendo los efectos secundarios sistémicos y locales.

- Evaluación de la función pulmonar:

Es aconsejable durante y por varios meses seguidos a la transferencia de terapia sistémica a corticoide por inhalación.

Puede ser necesario en algunos pacientes, monitoreo de la función pulmonar durante 4 a 8 meses, después de la discontinuación de corticoides orales. Son útiles las medidas diarias de velocidad de flujo de pico espiratorio en pacientes externos, en el seguimiento del asma y la respuesta del paciente a la terapia.

## **PRESENTACIÓN**

Gotas en envase de 20 ml.

Conservar en lugar fresco (15 °C a 30 °C) y seco, al abrigo de la luz.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**AGÍTESE ANTES DE USAR**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. ANMAT

Elaborado en Uriarte 2121/23. Capital Federal.

Dirección Técnica: María del Rosario García Fernández. Farmacéutica.

***LABORATORIOS DALLAS S.A.***