



CCEF-RC-0391-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **BUDAROID 200 mcg / DOSIS SUSPENSION PARA INHALACION ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **BUDESONIDA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **BUDESONIDA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.883/24**

FECHA DE APROBACION: **04-12-2024**; VIGENTE HASTA: **04-12-2031**

FABRICANTE: **MAYA BIOTECH PVT. LTD. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **VAMSI LABS LTD. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YASMIN ROCIO RAMIREZ SOSA**

PROPIETARIO: **MAYA BIOTECH PVT. LTD. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento del asma bronquial crónica y enfermedad broncopulmonar obstructiva crónica en pacientes que requieren corticosteroides para lograr controlar los síntomas del broncoespasmo.

Posología aprobada:

Dosis:

La dosificación debe individualizarse en función de las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el empleo de la más baja dosis efectiva posible.

Niños de 6-12 años: Dosis inicial: 200 mcg dos (2) veces al día, con incrementos -en caso necesario- hasta lograr la respuesta deseada y sin exceder los 800 mcg/día.

Adultos y niños mayores de 12 años: Dosis inicial de 200-400 mcg dos (2) veces al día, con incrementos -en caso necesario- hasta lograr la respuesta deseada y sin exceder los 1600 mcg/día.

Dosis máxima:

Niños de 6-12 años: 800 mcg/día.

Adultos: 1600 mcg/día

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No existe información disponible sobre la dosificación en pacientes con insuficiencia renal.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024003731N92024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0391-2024

Insuficiencia hepática: No existe información disponible sobre la dosificación en pacientes con insuficiencia hepática. Como la budesonida se elimina principalmente a través de metabolismo hepático, en pacientes con insuficiencia podría ocurrir algún grado de acumulación plasmática. Se recomienda usar con precaución.

Ancianos: No hay recomendaciones especiales para la dosificación en ancianos.

Modo de uso:

Agitar por algunos segundos el dispositivo dosificador para mezclar adecuadamente su contenido.

Cuando el inhalador sea nuevo o no se haya empleado por más de una (1) semana se debe presionar o accionar el disparador una (1) o dos (2) veces al vacío antes de usarlo.

Expirar fuera del dispositivo, colocar la boquilla entre los dientes y apretar los labios. Presionar el disparador con firmeza para expeler el medicamento y al mismo tiempo inhalar de manera fuerte y profunda. Mantener la inhalación y retener el aliento por algunos segundos.

Retirar el inhalador de la boca y expirar lentamente.

Si está indicada otra dosis más, agitar el inhalador y repetir el procedimiento después de transcurridos 30 segundos de la administración anterior.

Finalizado el proceso, el paciente deberá enjuagarse bien la boca con agua, sin tragarla.

Advertencias:

Generales:

La budesonida por inhalación oral no debe usarse como tratamiento primario del estatus asmático u otros episodios agudos de asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), en los que son requeridas medidas intensivas.

El uso de corticosteroides inhalados, sobre todo en tratamientos con dosis elevadas y por tiempo prolongado, puede generar efectos sistémicos como: hipercorticismismo y supresión adrenal, predisposición a infecciones virales, bacterianas y micóticas (o al agravamiento de las mismas) por inmunosupresión, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, aumentos de la presión intraocular y glaucoma. Por ello, durante el tratamiento con este medicamento se debe prestar particular atención a cualquier manifestación precoz que sugiera la posibilidad de alguna de tales anomalías, a fin de establecer oportunamente las medidas clínicas pertinentes. Los pacientes (o sus familiares en el caso de niños) deben ser adecuadamente informados al respecto.

Una disminución rápida de la dosis de corticosteroides o la interrupción abrupta de un tratamiento prolongado puede dar lugar a una crisis suprarrenal aguda. Por ello, cuando esté justificada la suspensión o finalización de la terapia con budesonida por vía inhalatoria, se deberá reducir gradualmente la dosificación.

Se debe advertir a los pacientes (o a sus familiares en el caso de niños) el riesgo que implica la suspensión o interrupción brusca del tratamiento.

Se han reportado fatalidades por insuficiencia adrenal aguda en pacientes que son transferidos de un tratamiento con corticosteroides por vía oral a corticosteroides inhalados. Se postula que el funcionamiento adrenal deficitario generado tras la suspensión del corticosteroide sistémico y que por lo general requiere de varios meses para su recuperación plena, no logra ser eficientemente compensado por el corticosteroide inhalado debido a su menor biodisponibilidad sistémica. El riesgo es mayor en los pacientes que reciben dosis elevadas de corticosteroides sistémicos por tiempo prolongado. En tal sentido, se recomienda iniciar la terapia inhalatoria y, transcurridos 7 a 10 días, comenzar el retiro del corticosteroide sistémico de manera lenta y gradual con observación permanente de la condición del paciente y vigilancia del funcionamiento del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal.

Durante el período de transferencia y posterior al mismo se debe considerar la posibilidad de insuficiencia adrenal en pacientes expuestos a estrés fisiológico (trauma, cirugía, infecciones -especialmente gastroenteritis- u otras condiciones asociadas a la pérdida de electrolitos. En algunos casos podría ser necesario re-instituir temporalmente la terapia sistémica. Así mismo, se debe tener en cuenta la posibilidad de aparición de condiciones previamente suprimidas por el corticosteroide sistémico, como: rinitis alérgica, conjuntivitis, eczema y artritis, entre otras.

Tras la dosificación de budesonida se pueden presentar episodios de broncoespasmo paradójico con aumento de las sibilancias y dificultad para respirar. Se debe advertir a los pacientes sobre tal posibilidad e instruirlos a suspender el uso de inmediato y notificar al médico si ello llegara a ocurrir. El paciente deberá ser evaluado y, en caso necesario, tratado con una terapia alterna.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024003731N92024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0391-2024

Debido al efecto de los corticosteroides sobre la densidad mineral ósea, se recomienda precaución y vigilancia periódica en los pacientes con factores de riesgo de osteoporosis, en especial si reciben tratamiento prolongado con dosis elevadas.

El uso prolongado de budesonida por vía inhalatoria oral se ha asociado con el desarrollo de infecciones orofaríngeas por *Candida albicans* debidas a la deposición del medicamento. Por ello, se recomienda evaluación periódica de los pacientes ante dicha posibilidad y, así mismo, informarles la importancia de enjuagarse la boca con agua después de cada dosificación a objeto de minimizar el riesgo.

Los pacientes que reciben corticosteroides son más susceptibles que los individuos sanos a la posibilidad de infecciones. En pacientes que no han tenido varicela o sarampión, o que no han sido inmunizados, el desarrollo de estas infecciones podría resultar en casos graves y potencialmente fatales, por lo que debe evitarse en lo posible su contacto o proximidad con personas que las padecen. El producto no debe ser usado en pacientes con infecciones bacterianas, micóticas y/o virales sistémicas o localizadas que no estén adecuadamente controladas con fármacos antiinfecciosos.

Se debe instruir a los pacientes a informar de inmediato la ocurrencia de cualquier reacción o síntoma inusual durante el tratamiento; en especial: aumentos de peso, alteraciones de conducta, infecciones, trastornos visuales, empeoramiento de la condición clínica o manifestaciones alérgicas.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, historia de presión intraocular elevada, glaucoma o cataratas, en niños y en ancianos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque existe evidencia experimental de teratogénesis y fetotoxicidad asociada a la budesonida por vía sistémica, estudios clínicos prospectivos muestran que el uso por vía inhalatoria durante las primeras semanas de la gestación no incrementa la incidencia de malformaciones congénitas respecto a lo observado en los hijos de madres no expuestas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

Lactancia:

Aunque existe evidencia de excreción de budesonida en la leche materna, los estudios de farmacocinética han demostrado que tras su administración en dosis terapéuticas por vía inhalatoria las concentraciones detectadas en la leche son muy bajas y no representan un riesgo para el lactante. Aun así, se recomienda para su uso en la lactancia la valoración previa del balance riesgo/beneficio.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Infecciones bacterianas, fúngicas y/o virales sistémicas o localizadas no tratadas.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Candidiasis orofaríngea, irritación de la mucosa oral, boca seca.

Poco frecuentes: Náuseas, vómito, dispepsia, trastornos del gusto.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024003731N92024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0391-2024

Poco frecuentes: Aumentos de peso.

Raras: Anorexia.

Trastornos endocrinos:

Raras: Retraso del crecimiento (en niños), supresión adrenal.

Frecuencia no conocida: Síntomas de hipocortisolismo e hipercortisolismo.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Síncope.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefalea, insomnio.

Raras: Nerviosismo, agitación, depresión, alteraciones de conducta (en niños).

Frecuencia no conocida: Trastornos del sueño, ansiedad, hiperactividad, agresividad, cansancio, psicosis.

Trastornos respiratorios:

Frecuentes: Irritación de la garganta, ronquera, tos.

Poco frecuentes: Infecciones respiratorias, faringitis, sinusitis, epistaxis.

Raras: Broncoespasmo.

Trastornos musculoesqueléticos:

Poco frecuentes: Mialgia, dolor de espalda, dolor de cuello, hipertensión.

Muy raras: Reducción de la densidad mineral ósea.

Frecuencia no conocida: Fracturas.

Trastornos del oído y laberinto:

Raras: Dolor de oído.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Cataratas, aumento de presión intraocular, glaucoma.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción, urticaria, dermatitis, prurito, eritema, hematomas, eczema.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Angioedema, reacción anafiláctica.

Trastornos generales:

Poco frecuentes: Síndrome gripal, fiebre.

Raras: Fatiga.

Frecuencia no conocida: Herpes simple.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Los inhibidores de la isoenzima CYP3A4 (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona y los inhibidores de la proteasa del VIH) pueden disminuir el metabolismo hepático de la budesonida y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y la posibilidad de reacciones adversas.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Con la sobredosis aguda de budesonida por vía inhalatoria oral no cabe esperar que se presenten reacciones o problemas clínicos de consideración. La sobredosificación crónica, por el contrario, puede conducir a hipercortisolismo y supresión adrenal.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024003731N92024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0391-2024

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Inhalación por vía oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita, ni suspenda o interrumpa el tratamiento sin el consentimiento del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: CILINDRO DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: VÁLVULA DOSIFICADORA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO Y AGRAFE DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Otros Componentes: INHALADOR BUCAL CON BOQUILLA Y CUERPO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO Y TAPA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR VERDE, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 100, 120, 150 y 200 dosis.

Muestra Médica: Contentivo de 100, 120, 150 y 200 dosis.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024003731N92024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0391-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 20 de diciembre de 2024

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024003731N92024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)