



CCEF-RC-0068-2025

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 0,5 mg / 2 mL SUSPENSION PARA INHALACION ORAL**

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

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

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: C

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.994/25**

FECHA DE APROBACION: **24-02-2025**; VIGENTE HASTA: **24-02-2032**

FABRICANTE: **LEGENCY REMEDIES Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **AARTI PHARMALABS LIMITED / INDIA**

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

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **GUILLERMO DE ABREU FERNANDEZ**

PROPIETARIO: **LEGENCY REMEDIES 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 y enfermedad broncopulmonar obstructiva crónica, en pacientes que requieren de corticosteroides para lograr controlar los síntomas del broncoespasmo.

Posología aprobada:

Dosis:

Oral:

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

Administración mediante dispositivo manual para inhalación oral Adultos y niños (mayores de 12 años):

Dosis inicial de 200 - 400 mcg 2 cada 12 horas, con incrementos en caso necesario hasta lograr la respuesta deseada y sin exceder los 1600 mcg/día.

Mayores de 6 años:

Dosis inicial de 50 - 200 mcg 2 veces al día, con incrementos -en caso necesario- hasta lograr la respuesta deseada y sin exceder los 800 mcg/día.

Administración mediante nebulizador Adultos y niños (mayores de 12 años):

Dosis Inicial: 1 a 2 mg al día.

Dosis mantenimiento: 1 a 4 mg al día.

Mayores de 6 meses a 12 años:

Dosis Inicial: 0,25 a 0,50 mg al día.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004560N12025#

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

Página 1 de 6



CCEF-RC-0068-2025

Dosis de mantenimiento: 0,25 a 2 mg al día.

Las dosis mayores de 1 mg deben dividirse en 2 administraciones al día.

Dosis máxima:

Administración mediante dispositivo manual para inhalación oral Adultos y niños (mayores de 12 años): 1600 mcg/día.

Mayores de 6 años: 800 mcg/día.

La dosis recomendada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales: Insuficiencia renal y/o hepática:

No existe información disponible sobre la dosificación en pacientes con insuficiencia renal y/o 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.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No es necesario el ajuste de la dosis.

Modo de uso:

Diluir la dosis a administrar con solución fisiológica hasta un volumen final de 2 - 4 mL y nebulizar dentro de un período de 30 minutos. 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-hipofisiario-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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004560N12025#

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)

Página 2 de 6



CCEF-RC-0068-2025

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.

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.

Alteraciones visuales:

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC) que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Medicaciones concomitantes:

Deberá evitarse el tratamiento concomitante con itraconazol, ketoconazol, ritonavir u otros inhibidores potentes del CYP3A4 (p.ej. algunos antimicóticos azoles, inhibidores de la proteasa del VIH y antibióticos macrólidos). Puede producirse candidiasis oral durante el tratamiento con corticosteroides inhalados. Esta infección puede necesitar tratamiento con terapia antifúngica adecuada y en algunos pacientes puede ser necesaria la interrupción del tratamiento.

Efecto sobre el crecimiento:

Se recomienda controlar regularmente la estatura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. Si se observa reducción de la velocidad de crecimiento, deberá reevaluarse el tratamiento con el objetivo de reducir la dosis de corticosteroide inhalado, si es posible, hasta la dosis menor eficaz para controlar los síntomas del asma. Se deben sopesar cuidadosamente los beneficios del tratamiento con corticosteroides y los posibles riesgos de retraso del crecimiento. Además, se debe considerar si remitir al paciente a un especialista respiratorio pediátrico. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta disminución en la velocidad de crecimiento asociada con corticoides inhalados, incluyendo el impacto sobre la estatura final en la edad adulta. No se ha estudiado adecuadamente el potencial para alcanzar el crecimiento esperado al interrumpir el tratamiento con corticoides inhalados vía oral.

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 beneficio/riesgo sea favorable.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004560N12025#

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)

Página 3 de 6



CCEF-RC-0068-2025

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 beneficio/riesgo.

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 uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: Candidiasis orofaríngea.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: Púrpura.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Angioedema. Muy raras: Reacción anafiláctica.

Trastornos endocrinos:

Raras: Retraso del crecimiento (en niños), supresión adrenal. Frecuencia no conocida: Síntomas de hipocortisolismo e hipercortisolismo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Aumentos de peso. Raras: Anorexia.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia no conocida: Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresividad y cambios de humor (principalmente en niños).

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 oculares:

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

Trastornos del oído y del laberinto:

Raras: Dolor de oído.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Irritación nasal, ronquera tos.

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

Muy raras: Ulceración de la mucosa nasal, perforación del tabique nasal, disfonía. Frecuencia no conocida: Anosmia, irritación de la garganta, sibilancias.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción, urticaria, dermatitis, prurito.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004560N12025#

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)

Página 4 de 6



CCEF-RC-0068-2025

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Mialgia, dolor de espalda, dolor de cuello, hipertensión. Muy raras: Reducción de la densidad mineral ósea.

Frecuencia no conocida: Fracturas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Síndrome gripal, fiebre. Raras: Fatiga, reacción anafiláctica.

Frecuencia no conocida: Herpes simplex.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>."

Interacciones con otros medicamentos:

Con medicamentos, alimentos y bebidas:

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.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Inhalatoria oral.

Indicaciones 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 el 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: AMPOLLA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), BLANCO TRASLUCIDO.

Bolsas Externas / Cunas: BOLSA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004560N12025#

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)

Página 5 de 6



CCEF-RC-0068-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 y 25 ampollas de 2 mL.

Envase Hospitalario: Contentivo de 25 ampollas de 2 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 10 ampollas 2 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio, 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: 30 de abril de 2025

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-00030V0EF0E72024004560N12025#

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)

Página 6 de 6