

FICHA TÉCNICA

RINOSAL B **(Budesonida 100 mcg/dosis)** **Suspensión para Pulverización Nasal**

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

- Principio activo:
Budesonida 100 mcg
- Excipientes:
Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa Sódica (Avicel RC 591), Cloruro de Sodio, Polisorbato 80, Edetato disódico, Carboximetilcelulosa, Propilenglicol y Agua purificada c.s.

INFORMACIÓN CLÍNICA

1. Indicaciones terapéuticas

Rinitis alérgica estacional y perenne. Rinitis vasomotora.

Tratamiento de los pólipos nasales y su prevención tras polipectomía.

2. Dosis y Vía de administración

La dosis debe ser individualizada.

Dosis:

Adultos y niños a partir de 6 años: Dos aplicaciones (200 mcg) en cada fosa nasal, por la mañana (total 400 mcg). Cuando los síntomas empiecen a remitir, puede reducirse la dosis a una aplicación diaria (100 mcg) en cada fosa nasal (total 200 mcg). Para que los síntomas desaparezcan por completo se precisan varios días, utilizándose en las dosis e intervalos recomendados.

En el tratamiento de los pólipos nasales la dosis diaria puede incrementarse hasta 800 mcg.

El tratamiento de la rinitis estacional debe iniciarse, siempre que sea posible, antes de la exposición al alérgeno.

Vía de administración:

Nasal.

Instrucciones de Uso:

Agitar antes de usar.

1. Para hacer uso del frasco por primera vez, retire la tapa del aplicador nasal (Figura 1). Presione luego el aplicador nasal, el que deberá presionar firmemente hacia abajo usando los dedos índice y mayor, al mismo tiempo que sostiene el envase con el dedo pulgar en la base del mismo (Figura 2). Presione hasta que aparezca la pulverización. En ese momento, el producto está listo para su uso. Esta operación debe realizarse sólo cuando se use el envase por primera vez.
2. Suene bien la nariz. Cierre una fosa nasal, presionándola con un dedo. Baje un poco la cabeza en forma inclinada, manteniendo el envase vertical, e inserte el aplicador nasal en la otra fosa nasal (Figura 3).

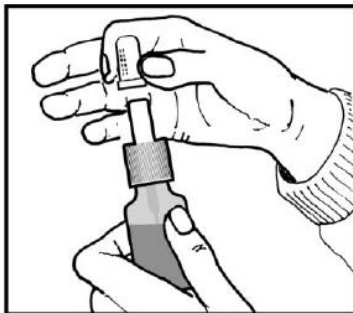


FIGURA 1



FIGURA 2

FICHA TÉCNICA



FIGURA 3



FIGURA 4

3. Para cada pulsación que haga, presione firmemente el aplicador nasal usando los dedos medio e índice, al mismo tiempo que sostiene el envase con el dedo pulgar en la base (Figura 4). Inhale profundamente por la nariz, exhalando por la boca.

NOTA: cuando Rinosal B 100 mcg/dosis Suspensión para Pulverización Nasal es administrado en dos aplicaciones para cada fosa nasal, la primera pulsación debe ir directamente a la parte superior de la fosa y la segunda a la parte inferior de la cavidad nasal, para asegurar de este modo una cobertura total del canal nasal.

4. Repita los pasos 2 y 3 para cada conducto nasal.
5. Después de su uso coloque la tapita lisa superior y manténgalo cerrado.

Limpieza:

Se sugiere limpiar la boquilla al menos dos veces por semana, siguiendo estos pasos:

1. Quite suavemente el aplicador nasal y lávelo con agua tibia.
2. Elimine el exceso de agua y deje secar.
3. Coloque nuevamente el aplicador y la tapa protectora.
4. Si la boquilla se tapa, quítela tal como se indica más arriba y déjela reposar en agua tibia durante unos minutos. Enjuáguela con agua fría bajo el chorro del caño, déjela secar y colóquela nuevamente.

Importante: no trate de destapar con un alfiler o con cualquier objeto afilado o puntiagudo.

Si se ha dejado de utilizar durante un tiempo muy prolongado, se debe repetir la operación descrita en el ítem 1 de instrucciones de uso.

3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Debe administrarse con gran precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o con infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias.
- El uso del pulverizador por más de una persona puede dar lugar a contagios. Finalizado el período de tratamiento es recomendable desechar el resto del preparado aunque no se haya consumido en su totalidad.
- En tratamientos de larga duración, debe inspeccionarse la mucosa nasal al menos una vez al año.
- En ocasiones puede ser útil la administración simultánea de un colirio antihistamínico para contrarrestar los efectos oculares producidos por la alergia.
- Durante el tratamiento con este preparado deberá tenerse en cuenta que existe riesgo potencial de enmascarar una infección local.
- Se informa a los deportistas que este medicamento contiene budesonida, que puede dar lugar a un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.
- Se recomienda especial precaución en pacientes previamente tratados con esteroides por vía sistémica ya que el cambio de tratamiento a este producto puede producir alteración en la función hipotalámico-pituitaria-adrenal.

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.

FICHA TÉCNICA

5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos.

6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No hay evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. La administración de corticoides a animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo del feto, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. En consecuencia existe un riesgo, aunque pequeño, de que aparezcan tales efectos en el feto humano.

El uso de budesonida en suspensión para pulverización nasal durante el embarazo en humanos requiere que los beneficios sean sopesados frente a los posibles riesgos.

Lactancia:

No se han realizado estudios específicos acerca de la transferencia a la leche en animales lactantes. El uso de budesonida en madres durante el período de lactancia requiere sopesar los beneficios terapéuticos del fármaco frente a los posibles riesgos para la madre y el niño.

7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El tratamiento con este producto no tiene efecto sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas.

8. Reacciones adversas

Ocasionalmente: pueden producirse accesos de estornudos inmediatamente después del uso del pulverizador.

Raramente puede tener lugar una ligera hemorragia nasal, sequedad nasal e irritación de garganta o visión borrosa.

Excepcionalmente se han descrito casos de reacciones alérgicas cutáneas asociadas a la utilización del preparado. Se han comunicado casos extremadamente raros de perforación del tabique nasal después de la utilización de corticoides por vía nasal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

9. Sobredosis y tratamiento

Si en alguna circunstancia muy especial aparecieran síntomas sugestivos de hipercorticismismo, como edema, cara de luna llena, etc., se deberá corregir el desequilibrio electrolítico correspondiente, mediante el empleo de diuréticos que no afecten al potasio, como la espironolactona y el triamtereno. La administración por vía oral o inhalatoria de dosis elevadas de corticoides durante un período prolongado de tiempo puede conducir a la supresión del eje hipotalámico-hipofisiario-corticosuprarrenal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos descongestivos y otros preparados nasales para uso tópico: corticosteroides. Código ATC: R01AD05.

La budesonida es un glucocorticoide no halogenado con actividad antiinflamatoria local. La marcada diferenciación entre actividad local y efecto sistémico se debe probablemente a la rápida biotransformación hepática después de su absorción. La ausencia de biotransformación a nivel local contribuye a que se alcance una alta concentración del fármaco inalterado en el órgano diana.

2. Propiedades farmacocinéticas

Aplicado por vía nasal, el fármaco actúa localmente sobre la mucosa. La budesonida absorbida sufre un rápido y extenso metabolismo de primer paso; su biodisponibilidad sistémica por vía oral es baja con valores de aproximadamente un 10%. Tiene una rápida semivida de eliminación plasmática de unas 2 horas.

FICHA TÉCNICA

3. Datos preclínicos sobre seguridad

La DL50 de budesonida determinada en ratón por vía subcutánea es superior a 50 mg/Kg. En estudios de toxicidad de 6 meses de duración en ratas tratadas por vía subcutánea con altas dosis de hasta 80 mcg/kg/día de budesonida se detectaron los efectos típicos inducidos por corticosteroides, tales como retraso del crecimiento, inmunosupresión, alteraciones hepáticas y retención urinaria.

DATOS FARMACÉUTICOS

1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa Sódica (Avicel RC 591), Cloruro de Sodio, polisorbato 80, Edetato disódico, Carboximetilcelulosa, propilenglicol, agua purificada c.s.

2. Incompatibilidades

No se han descrito incompatibilidades farmacéuticas con el uso nasal de este fármaco.

3. Tiempo de vida útil

24 meses. No exceder de la fecha de vencimiento, señalado en el envase.

4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura ambiente no mayor de 30 °C, al abrigo de la luz. No congelar.

5. Forma de presentación

Caja de cartón con 01 frasco de polietileno de alta densidad blanco, conteniendo 100 dosis (10 mL), con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación.

6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Venta con receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Perú RS N°: EE-03506

Manufacturado por:
Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. – Argentina.

Importado y Distribuido en Perú por:
D & M Pharma Perú S.A.C.
RUC: 20514898961

Fecha de revisión: 16 de diciembre de 2022.