

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

- BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal.
- BUDESONIDA ALCON 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición centesimal:

- BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis contiene: Budesonida (D.C.I.) 0,1 g y excipiente c.s.p. 100 ml.
- BUDESONIDA ALCON 100 microgramos/dosis contiene: Budesonida (D.C.I.) 0,2 g y excipiente c.s.p. 100 ml.

Composición por dosis:

- BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis contiene: Budesonida (D.C.I.) 50 microgramos y excipiente c.s.
- BUDESONIDA ALCON 100 microgramos/dosis contiene: Budesonida (D.C.I.) 100 microgramos y excipiente c. s.

Un frasco pulverizador de 10 ml contiene 200 dosis.

Excipientes: Sorbato de potasio (60 microgramos de sorbato de potasio por dosis)
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal.
Suspensión blanca o casi blanca, fácilmente redispersable, con ausencia de grumos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Rinitis alérgica estacional y perenne. Rinitis vasomotora.
Tratamiento de los pólipos nasales y su prevención tras polipectomía.

4.2. Posología y forma de administración

La posología debe ser individualizada.

Posología

Adultos y niños a partir de 6 años:

- **BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis:** Dos aplicaciones (100 mcg) en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche (total 400 mcg). Cuando los síntomas empiecen a remitir, puede reducirse la dosis a una aplicación (50 mcg) en cada fosa nasal, mañana y noche (total 200 mcg). Para que los síntomas desaparezcan por completo se precisan varios días, utilizándose en las dosis e intervalos recomendados.
- **BUDESONIDA ALCON 100 microgramos/dosis:** 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.

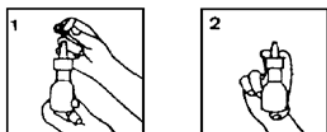
En el tratamiento de los pólipos nasales la dosis diaria puede incrementarse hasta 800 mcg. El tratamiento de la rinitis estacional debe iniciarse, siempre que sea posible, antes de la exposición al alérgeno.

Forma de administración

Instrucciones de uso / manipulación

Antes de la primera aplicación:

- Retirar el capuchón de protección.
- Agitar el conjunto frasco-aplicador.
- Accionar el pulsador las veces necesarias para que se llene el mecanismo de la válvula y pueda producirse una pulverización correcta.



Modo de empleo. En cada aplicación:

- Limpiar las fosas nasales con un pañuelo.
- Retirar el capuchón de protección.
- Agitar el conjunto frasco-aplicador.
- Inclinar un poco la cabeza hacia adelante e introducir el difusor en una fosa nasal tapando la otra con el dedo.
- Inspirar y presionar enérgicamente sobre el fondo del frasco. Respirar por la boca y repetir la operación.

Repetir el mismo proceso en la otra fosa nasal.



Después de su utilización colocar el capuchón de protección.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. 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.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene sorbato de potasio como excipiente.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos..

4.6. 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 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.

4.7. 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.

4.8. 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 (ver también sección 4.4) .

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.

4.9. Sobredosis

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3. 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sorbato potásico, edetato disódico, glucosa, celulosa y carboximetilcelulosa sódica, polisorbato 80, ácido clorhídrico y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

El período de validez es de 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

- BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis: Frasco de vidrio con 10 ml de suspensión acuosa (200 dosis de 50 mcg/dosis).
- BUDESONIDA ALCON 100 microgramos/dosis: Frasco de vidrio con 10 ml de suspensión acuosa (200 dosis de 100 mcg/dosis).

6.6. 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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

M4 PHARMA, S.L.
Tánger, 86
08018 Barcelona - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal: 59533
BUDESONIDA ALCON 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal: 60537

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1995
Fecha de la última renovación de la autorización: 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2017i