

OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión

Budesonida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación y para qué se utiliza
2. Antes de usar OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación
3. Cómo usar OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación
6. Información adicional

1. Qué es OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación y para qué se utiliza

OLFEX BUCAL INFANTIL contiene el fármaco budesonida. La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos llamados glucocorticoides que se emplean para reducir la inflamación.

El asma está causada por una inflamación de las vías respiratorias. La budesonida reduce y previene esta inflamación.

OLFEX BUCAL INFANTIL se emplea para el tratamiento del asma. Debe emplearse de forma regular tal y como le indique su médico.

2. Antes de usar OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación

No use OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación

- Si es usted alérgico (hipersensible) a la budesonida o a cualquiera de los demás componentes de OLFEX BUCAL INFANTIL.

Tenga especial cuidado con OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación

- Informe a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción inusual a Olfex (budesonida) o a cualquiera de los componentes, o a otros medicamentos.
- Si tiene o ha tenido tuberculosis pulmonar, infección de las vías respiratorias causada por hongos o por virus o cualquier otra infección reciente.
- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Si su médico le ha recetado OLFEX BUCAL INFANTIL y está todavía en tratamiento con comprimidos de corticoides, puede reducirle la dosis de estos comprimidos gradualmente (durante un periodo de semanas o meses) hasta llegar a interrumpirle finalmente el tratamiento anterior. En este caso, puede que reaparezcan temporalmente algunos síntomas como goteo nasal, urticaria o dolor en los músculos y articulaciones. Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta algún otro como dolor de cabeza,

cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

OLFEX BUCAL INFANTIL le ha sido recetado para el tratamiento de mantenimiento de su asma, por ello debe tener en cuenta que **NO** aliviará un ataque agudo de asma una vez iniciado éste. Su médico le indicará cómo actuar y qué usar en estos casos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de OLFEX BUCAL INFANTIL, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Uso en deportistas

Este medicamento contiene budesonida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Aunque no existen pruebas de que OLFEX sea perjudicial para la madre o el niño cuando se emplea durante el embarazo o la lactancia, informe a su médico si está embarazada, cree estarlo, o si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

OLFEX no afecta a su capacidad de conducir ni de utilizar herramientas o máquinas.

Este medicamento contiene 1.0 % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 0.5 mg/dosis.

3. Cómo usar OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga. No se administre más dosis de las que su médico le ha indicado. Consulte con él cualquier duda que le surja sobre el tratamiento.

Forma de uso y vía de administración

Antes de iniciar el tratamiento deberá conocer el funcionamiento del inhalador. Es importante que usted lea la información incluida en el apartado “Como usar OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación” y siga las instrucciones cuidadosamente. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La administración de OLFEX en niños será supervisada por un adulto con el fin de asegurar que la dosis se administra correctamente y de acuerdo a las instrucciones del médico.

RECUERDE ENJUAGARSE SIEMPRE LA BOCA DESPUÉS DE CADA INHALACIÓN.

OLFEX BUCAL INFANTIL se administra por vía inhalatoria.

Dosificación, frecuencia de administración y duración del tratamiento

La dosis de OLFEX BUCAL INFANTIL debe ser individualizada. Su médico le ajustará la dosis y le recetará la mínima que controle sus síntomas del asma. Siga exactamente las instrucciones de administración de OLFEX BUCAL INFANTIL indicadas por su médico. OLFEX BUCAL INFANTIL es una nueva formulación, con propelentes que respetan la capa de ozono, por lo que puede ser necesario que su médico le ajuste su dosis habitual.

Si estima que la acción de OLFEX BUCAL INFANTIL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada habitualmente en niños de 2-7 años: 4 inhalaciones (200 microgramos) – 8 inhalaciones (400 microgramos) al día. La dosis diaria total se podrá dividir en 2-4 administraciones.

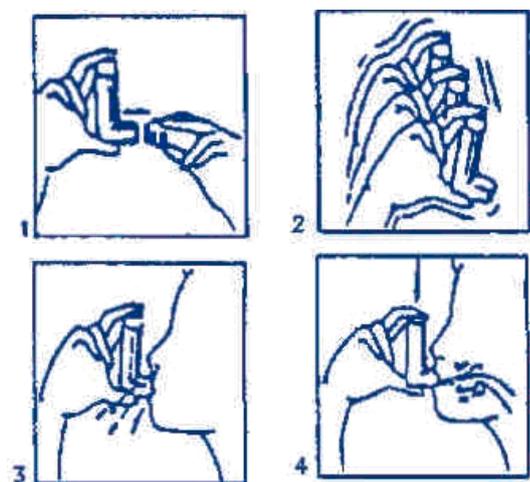
Dosis recomendada habitualmente en niños a partir de 7 años: 4 inhalaciones (200 microgramos) - 16 inhalaciones (800 microgramos) al día. La dosis diaria total se podrá dividir en 2-4 administraciones.

Como utilizar OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación

Antes de usar el medicamento, comprobar la fecha de caducidad.

Utilización del inhalador:

1. Retire la tapa protectora de la boquilla del inhalador (fig. 1).
2. Agite vigorosamente el inhalador (fig. 2). En el caso de que sea un inhalador nuevo o si lleva más de 7 días sin usarse, el inhalador necesita además cargarse mediante 1 pulsación al aire. Si se utiliza regularmente agítelo igualmente pero no es necesario que realice la pulsación al aire. Pase al siguiente punto.
3. Espire sacando de sus pulmones tanto aire como pueda. Adapte el inhalador a su boca sosteniendo el inhalador con los dedos pulgar e índice, tal y como se muestra en el dibujo (fig. 3).
4. Comience a inspirar profundamente, metiendo aire en sus pulmones, de forma cómoda y lenta por la boca, a la vez que presiona firmemente el inhalador para liberar una dosis del medicamento. Debe oprimir el inhalador, según las flechas del dibujo (fig. 4), mientras está haciendo esta inspiración.



5. Retire el inhalador de su boca y, antes de expulsar el aire, aguante la respiración unos segundos, hasta que le resulte incómodo. En ese momento, expulse el aire y comience a respirar normalmente.
6. Si su médico le ha prescrito otra inhalación, agite suavemente el inhalador y después repita los pasos 3 a 5.
7. Vuelva a colocar la tapa sobre la boquilla para proteger el medicamento del polvo y de la suciedad.
8. Enjuáguese la boca con agua para retirar cualquier exceso de medicamento (no se la trague).

NOTA: Es importante que la dosis se libere al mismo tiempo que usted inspira, ya que haciéndolo de este

modo se permite que una mayor cantidad de la dosis llegue a sus pulmones. El médico debe comprobar que usted sabe usar el inhalador y sincronizar la inspiración con la pulsación.

Limpieza del inhalador:

La boquilla debe limpiarse regularmente (al menos una vez a la semana).

- Retire la tapa protectora de la boquilla.
- Limpie el interior y el exterior de la boquilla con un pañuelo seco de tela o de papel.
- Vuelva a colocar la tapa de la boquilla.
- No introduzca el inhalador en el agua.

Si usa más OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación del que debiera

Si usted ha inhalado más OLFEX BUCAL INFANTIL del que debiera en una sola ocasión no es probable que se produzcan efectos perjudiciales. Si ha usado demasiado OLFEX BUCAL INFANTIL durante un periodo largo (meses) es posible que aparezcan efectos adversos. En ese caso, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Es importante que tome su dosis tal y como le ha indicado su médico. No debe aumentar ni disminuir su dosis sin supervisión médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó usar OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento habitual tal y como se lo haya prescrito su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, OLFEX BUCAL INFANTIL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Irritación leve de la garganta.
- Tos.
- Ronquera.
- Infección por hongos en la boca y garganta.

Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash cutáneo (sarpullido), dermatitis de contacto (inflamación de la piel causada por una sustancia irritante), urticaria y angioedema (hinchazón de cara, labios, lengua y/o extremidades con dificultad para tragar y respirar).
- Hematomas en la piel.
- Igual que sucede con otros tratamientos inhalados, raramente se puede producir un broncoespasmo (contracción y estrechamiento de los bronquios que causa dificultades para respirar).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Alteraciones del sueño, depresión o sensación de preocupación, inquietud, nerviosismo, excitabilidad o irritabilidad. Estos efectos son más probables que aparezcan en niños.
- Visión borrosa.

En casos raros, pueden producirse otros efectos generales por tratamiento con corticoides inhalados, que se pueden sospechar si siente cansancio, con dolor de cabeza, náuseas o vómitos.

Si previamente estaba bajo tratamiento con comprimidos de corticoides, el paso al tratamiento con corticoides inhalados puede provocar la aparición de algunos síntomas como cansancio, dolor abdominal, debilidad o vómitos. En caso de aparición de estos síntomas, consulte inmediatamente a su médico.

En algunos niños y adolescentes tratados con OLFEX se ha observado una pequeña disminución en el crecimiento (de aproximadamente 1 cm) que normalmente se produce sólo durante el primer año de tratamiento, recuperándose finalmente la altura correspondiente de adulto.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación

El envase que contiene su medicamento se llena a presión. La válvula no debe sufrir desperfectos y el envase no debe ser expuesto a temperaturas elevadas o a la luz directa del sol. No perforar, romper o quemar el envase aunque esté vacío.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Proteger de la luz solar directa y no congelar. Coloque siempre la tapa protectora sobre la boquilla después de utilizar el inhalador.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice OLFEX BUCAL INFANTIL después de la fecha de caducidad que aparece indicada en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación

- El principio activo es la budesonida.
- Los demás componentes son ácido oleico, etanol y el propelente líquido a presión 1,1,1,2 tetrafluoreetano (HFA-134a), c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

OLFEX BUCAL INFANTIL 50 microgramos/inhalación se presenta en forma de suspensión para inhalación en envase a presión, en formato de envase con 10 ml que permite realizar 200 aplicaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios BIAL, S.A.,
C/ Alcalá 265, Edificio 2, Planta 2ª
28027 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.,
Baronesa de Maldà, 73,
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona

España

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>