

Noex[®]
(budesonida)

Bula para profissional de saúde

Suspensão em spray estéril

32 mcg/dose

64 mcg/dose

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Noex[®]
(budesonida)

APRESENTAÇÕES

Suspensão em spray estéril 32 mcg/dose. Embalagem com frasco contendo 120 doses.

Suspensão em spray estéril 64 mcg/dose. Embalagem com frasco contendo 120 doses.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada dose contém

budesonida 32 mcg
excipientes * q.s.p. 1 dose

*Excipientes: cloreto de sódio, polissorbato 80, celulose microcristalina, carmelose sódica, edetato dissódico, propilenoglicol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água destilada.

budesonida 64 mcg
excipientes* q.s.p. 1 dose

*Excipientes: cloreto de sódio, polissorbato 80, celulose microcristalina, carmelose sódica, edetato dissódico, propilenoglicol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água destilada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Noex[®] (budesonida) é indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasais e prevenção de pólipos nasais após polipetomia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Rinite

A budesonida uma vez ao dia é efetiva no tratamento de rinite sazonal e perene em adultos e crianças, como demonstrado pelos resultados de estudos randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo. A budesonida possui um rápido início de ação, com efeitos significativos em sintomas específicos após 3-5 horas, com eficácia geral atingida muito rapidamente em 7 horas. A budesonida também possui duração de ação prolongada, permitindo a administração diária única.^(1,2)

Rinite alérgica sazonal

Na rinite sazonal diversos estudos clínicos suportam a efetividade de budesonida em dosagens de 32-64 mcg 1-2 doses em cada narina, administrado inicialmente em uma dose inicial maior e depois ajustado para a dose de manutenção mínima. Em um estudo em pacientes adultos e crianças com rinite alérgica sazonal induzida por ambrósia, 64 mcg de budesonida uma vez ao dia foi dose mínima efetiva durante a estação de polinização além de demonstrar melhora dos sintomas nasais em ambas as faixas etárias e ser bem tolerada.⁽³⁾

Rinite alérgica perene

A budesonida é também bem documentado na rinite perene com alívio de sintomas como, por exemplo, obstrução nasal, coriza, espirros, prurido nasal e melhoria na saúde relacionada ao escore de qualidade de vida

Rinite perene não-alérgica

Rinite perene não-alérgica é caracterizada por sintomas nasais persistentes que não resultam de eventos imunopatológicos mediados por IgE. O diagnóstico da rinite não alérgica é frequentemente um diagnóstico de exclusão, quando uma etiologia alérgica pode ser substanciada por testes diagnósticos. Os sintomas podem ser similares à rinite alérgica, mas com menor quantidade de prurido nasal, de número de episódios de espirros e queixas conjuntivais. Rinite vasomotora e rinite não-alérgica eosinofílica são causas comuns. A budesonida mostrou ser eficaz em vários estudos clínicos por até 12 meses em portadores de rinite perene não alérgica, demonstrando segurança e eficácia na redução dos sintomas nasais em doses de 200 a 400 mcg ao dia.⁽⁶⁾

Em um estudo com 143 adultos com duração de um ano, o uso de budesonida nasal se mostrou mais eficaz em controlar sintomas da rinite perene em comparação com a cetirizina oral.⁽⁷⁾

Tratamento de pólipos nasais. Prevenção de pólipos nasais após polipectomia

Pólipos nasais causam obstrução nasal e sintomas relacionados, como hiper-reatividade nasal não específica, rinorreia, espirros e perda do olfato. A maioria dos casos de pólipos nasais respondem bem ao tratamento de glicocorticosteroides nasais. Uma estratégia terapêutica combinada com cirurgia e tratamento com glicocorticosteroides nasais é comumente praticada. Após a remoção cirúrgica dos pólipos nasais, pode haver recidiva da polipose nasal sintomática.

Diversos estudos controlados demonstraram que a budesonida reduz o tamanho dos pólipos, melhora os sintomas nasais e reduz a frequência de recorrência de cirurgias.⁽⁸⁻¹⁰⁾

Referências bibliográficas

1. Day JH, Briscoe MP, Rafeiro E, Ellis AK, Pettersson E, Akerlund A. Onset of action of intranasal budesonide (Rhinocort aqua) in seasonal allergic rhinitis studied in a controlled exposure model. *J Allergy Clin Immunol.* 2000 Mar;105(3):489-94.
2. Pedersen, W., Hjuler, I., Bisgaard, H., & Mygind, N. (1998). Nasal inhalation of budesonide from a spacer in children with perennial rhinitis and asthma. *Allergy*, 53(4), 383–387.
3. Creticos P, Fireman P, Settipane G, Bernstein D, Casale T, Schwartz H. Intranasal budesonide aqueous pump spray (Rhinocort Aqua) for the treatment of seasonal allergic rhinitis. Rhinocort Aqua Study Group. *Allergy Asthma Proc.* 1998 Sep-Oct;19(5):285-94.
4. Meltzer EO. Clinical and antiinflammatory effects of intranasal budesonide aqueous pump spray in the treatment of perennial allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 1998 Aug;81(2):128-34.
5. Ståhl E, van Rompay W, Wang EC, Thomson DM. Cost-effectiveness analysis of budesonide aqueous nasal spray and fluticasone propionate nasal spray in the treatment of perennial allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2000 Apr;84(4):397-402.
6. Segboer C, Gevorgyan A, Avdeeva K, Chusakul S, Kanjanaumporn J, Aeumjaturapat S, Reeskamp LF, Snidvongs K, Fokkens W. Intranasal corticosteroids for non-allergic rhinitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019 Nov 2;2019(11):CD010592.
7. Rinne J, Simola M, Malmberg H, Haahtela T. Early treatment of perennial rhinitis with budesonide or cetirizine and its effect on long-term outcome. *J Allergy Clin Immunol.* 2002 Mar;109(3):426-32.
8. Lildholdt T, Rundcrantz H, Bende M, Larsen K. Glucocorticoid treatment for nasal polyps. The use of topical budesonide powder, intramuscular betamethasone, and surgical treatment. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1997 Jun;123(6):595-600.
9. Ruhno J, Andersson B, Denburg J, Anderson M, Hitch D, Lapp P, Vanzielegheem M, Dolovich J. A double-blind comparison of intranasal budesonide with placebo for nasal polyposis. *J Allergy Clin Immunol.* 1990 Dec;86(6 Pt 1):946-53.
10. Tos M, Svendstrup F, Arndal H, Orntoft S, Jakobsen J, Borum P, et al. Efficacy of an aqueous and a powder formulation of nasal budesonide compared in patients with nasal polyps. *Am J Rhinol.* 1998 May-Jun;12(3):183-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A budesonida é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local.

O mecanismo de ação exato dos glicocorticosteroides no tratamento da rinite não está totalmente elucidado. Ações anti-inflamatórias, como a inibição da liberação do mediador inflamatório e das respostas imunes mediadas pela citocina são provavelmente importantes. A potência intrínseca da budesonida, medida como a afinidade pelo receptor de glicocorticoide é cerca de 15 vezes maior que a da prednisolona.

Um estudo clínico em rinite sazonal comparando budesonida intranasal e oral com placebo mostrou que o efeito terapêutico da budesonida pode ser totalmente explicado pela ação local.

A budesonida administrada profilaticamente demonstrou ter efeito protetor contra a eosinofilia e a hiper-responsividade induzidas por provocação nasal.

As doses recomendadas de budesonida não causa qualquer alteração clínica importante, nem nos níveis de cortisol plasmático basal, nem na resposta a estimulação com hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) em pacientes com rinite. Entretanto, supressão dose-relacionada do cortisol plasmático e urinário tem sido observada em voluntários sadios após um curto período de administração de budesonida.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção:

A disponibilidade sistêmica da budesonida a partir da administração intranasal é de 6 -16%, enquanto a biodisponibilidade pulmonar é de 28%.

Distribuição:

A budesonida tem um volume de distribuição de aproximadamente 3 L/Kg. A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é em média 85-90%.

Metabolização:

A budesonida sofre um extenso grau de metabolização hepática (aproximadamente 90%) na primeira passagem pelo fígado para metabólitos com baixa atividade glicocorticosteroide. A atividade glicocorticosteroide dos principais metabólitos, 6-beta-hidroxibudesonida e 16-alfa-hidroxiprednisolona, é menor que 1 % da atividade da budesonida. O metabolismo da budesonida é mediado principalmente pela CYP3A, uma subfamília do citocromo P450. A budesonida não sofre inativação metabólica local no nariz.

Eliminação:

Os metabólitos são excretados como tal ou na forma conjugada, principalmente pela via renal. Não foi detectada budesonida íntegra na urina. A budesonida tem uma depuração sistêmica de 0,92 a 1,4L/min) e a meia-vida plasmática da budesonida não modificada após a administração inalatória ou intravenosa é de 2-4 horas.

Linearidade:

A cinética da budesonida é proporcional às doses clinicamente relevantes.

Crianças

A disponibilidade sistêmica total em crianças de 3 a 6 anos é de aproximadamente 6% da dose administrada e o pico de concentração plasmática de 2,6 nmol/L é atingido de 10 a 30 minutos após a inalação. A depuração sistêmica é aproximadamente 50% mais alta que em adultos saudáveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Histórico de hipersensibilidade a budesonida ou qualquer componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião- dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de doses excessivas ou o tratamento a longo prazo com budesonida pode levar ao aparecimento de efeitos sistêmicos de corticosteroides. Esses efeitos são mais raros no uso de corticosteroides nasais se comparados com o uso de corticosteroides orais, e podem variar entre pacientes individualmente e entre diferentes preparações de corticosteroides. Os potenciais efeitos sistêmicos relacionados ao produto podem incluir sinais ou sintomas de Síndrome de Cushing (hipercortisolismo), supressão da função hipotálamo-hipófise-adrenal, retardo de crescimento em crianças e adolescentes, catarata, glaucoma e mais raramente, uma série de efeitos psicológicos e comportamentais, incluindo hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão ou agressão (particularmente em crianças).

Os efeitos em longo prazo da budesonida em crianças não são totalmente conhecidos. Estes pacientes devem ser acompanhados de perto durante o tratamento.

Este produto pode reduzir a taxa de crescimento em crianças quando utilizado em combinação com outros esteroides.

Pacientes que estão fazendo uso de algum outro medicamento esteroide para condições como asma, alergias ou erupções cutâneas devem ser cuidadosamente avaliados antes de utilizarem o produto a fim de evitar condições sistêmicas.

Pacientes que foram diagnosticados com glaucoma, catarata ou tem alguma infecção ocular ou diabetes devem ser cuidadosamente avaliados antes de utilizarem o produto, visto que, apesar de contraditórias, existem evidências a respeito do aumento de pressão intraocular relacionado ao uso de corticosteroides. O uso do produto deve ser interrompido caso haja alteração na visão.

Pacientes com função hepática reduzida

A função hepática reduzida pode afetar a eliminação dos glicocorticosteroides. A farmacocinética da budesonida intravenosa, entretanto, é similar em pacientes cirróticos e em indivíduos saudáveis. A farmacocinética após a ingestão oral da budesonida foi alterada devido ao comprometimento da função hepática, como evidenciado pelo aumento da disponibilidade sistêmica. Entretanto, esse fato é de importância clínica limitada para a budesonida, pois, após a inalação nasal, a contribuição oral para a disponibilidade sistêmica é relativamente pequena.

Pacientes que tiveram tuberculose, catapora ou sarampo devem ser avaliados antes de utilizar o produto já que pacientes que fazem uso de corticosteroides são mais suscetíveis a infecções devido ao mecanismo de ação pelos quais certas respostas imunes são reduzidas.

Pacientes com sangramentos nasais severos ou frequentes ou úlceras nasais recentes, se que tenham passado por cirurgia nasal ou se tiver alguma lesão nasal que não foi curada devem ser avaliados antes de utilizar o medicamento devido à possível epistaxe decorrente do modo de administração do produto.

Pacientes com sinais ou sintomas de infecção, como febre persistente, devem ser analisados antes do uso do medicamento para avaliação do melhor método de tratamento.

Gravidez, lactação e fertilidade

Não é conhecido se a budesonida atravessa a placenta, mas devido a seu peso molecular relativamente baixo, a transferência placentar pode ser possível. Quando administrado nas doses terapêuticas, a exposição sistêmica após a administração nasal é baixa.

A budesonida é excretada no leite materno. Entretanto, devido à exposição sistêmica negligenciável, é esperado que a exposição de lactentes à budesonida nasal seja mínima.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não existe evidência que a budesonida administrada de forma intranasal tenha efeito na fertilidade.

Fator de risco: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeito na habilidade de conduzir máquinas e veículos

Não existe evidência que a budesonida tenha efeito na habilidade de conduzir máquinas e veículos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de budesonida intranasal e inibidores de citocromo P450, especialmente da isoenzima CYP3A4 (i.e. produtos que contenham cobicistate, cetoconazol, ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, eritromicina, nefazodona, nelfinavir, saquinavir, telitromicina, itraconazol) causa o aumento da concentração de budesonida no plasma, levando a um risco aumento de eventos adversos sistêmicos, como Síndrome de Cushing e supressão adrenal. Se usados em conjunto, recomenda-se acompanhamento cuidadoso dos pacientes para qualquer efeito sistêmico. A combinação deve ser evitada a menos que os benefícios superem os riscos. O uso concomitante de cetoconazol e budesonida por períodos curtos (1 a 2 semanas) não foi associado a nenhuma interação medicamentosa clinicamente significativa.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30°C). Proteger da luz. Sempre colocar a tampa protetora após o uso.

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: suspensão homogênea, branca, viscosa e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Noex® (budesonida) possui um dispositivo de inalação que dispensa o uso de conservantes em sua composição, mantendo a integridade do produto quanto ao risco de contaminação.

Posologia

A dose deve ser individualizada e titulada para a menor dose necessária para a manutenção do controle dos sintomas.

Adultos, idosos e crianças a partir de 6 anos: recomenda-se iniciar com dose de 256 mcg/dia (**Apresentação de 32 mcg/dose:** 4 aplicações em cada narina ou **Apresentação de 64 mcg/dose:** 2 aplicações em cada narina).

A dose pode ser administrada 1 vez ao dia pela manhã, ou dividida em 2 administrações pela manhã e à noite.

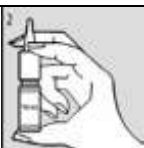
Idosos: recomenda-se a mesma dosagem que para adultos.

Depois que o efeito clínico desejado é obtido, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária para o controle dos sintomas.

NOTA: o tratamento da rinite sazonal, sempre que possível, deve ser iniciado antes da exposição aos alérgenos. Algumas vezes pode ser necessário tratamento concomitante para controlar os sintomas oculares causados pela alergia.

Modo de usar:

Leia cuidadosamente as instruções de uso de Noex[®] (budesonida), seguindo-as corretamente.

	1) Antes de usar, assoe seu nariz suavemente.
	2) Agite o frasco e então remova a tampa protetora do aplicador. Segure o frasco na posição vertical com o dedo médio e o indicador sobre o aplicador e o polegar na base do frasco.
	3) Antes de usar Noex[®] (budesonida) pela primeira vez, a válvula deve ser carregada. Para isso, pressione o aplicador na posição vertical com os dedos indicador e médio por 8 vezes e descarte o conteúdo das 8 primeiras atomizações. Inicie a administração do produto a partir da 9ª dose de acordo com o procedimento descrito no item 4.
	4) Pressione uma das narinas com o dedo indicador e na outra introduza a ponta do aplicador na posição vertical (com o bico para cima), conforme indicado na figura ao lado, pressionando o aplicador o número de vezes indicado pelo seu médico. Não inclinar a cabeça para trás no momento da aplicação.
	5) Retire o aplicador da narina e respire pela boca.
	6) Repetir na outra narina o mesmo procedimento.
	7) Limpe o aplicador com um lenço de papel, recoloque a tampa protetora do aplicador e feche o frasco adequadamente. Mantenha o frasco em pé. Não congelar.

Noex[®] (budesonida) não deve entrar em contato com os olhos. Caso isto ocorra, enxágue os olhos imediatamente com água.

Crianças: as crianças somente devem utilizar Noex[®] (budesonida) sob supervisão de um adulto para assegurar que a dose seja corretamente administrada e esteja de acordo com a prescrição do médico.

Limpeza: limpe as partes plásticas regularmente. Lave o bico do aplicador com água. Seque e cubra com a tampa protetora.

Não se deve usar objetos perfurantes para tentar aumentar a saída do produto do aplicador. A abertura é padronizada para garantir a dosagem correta.

NÃO RETIRAR O APLICADOR.

NUNCA EMPRESTE SEU SPRAY NASAL PARA OUTRA PESSOA.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Comum ($<1/100$ e $\geq 1/10$):

- Alterações respiratória, torácica e no mediastino: secreção hemorrágica e epistaxe, irritação nasal, rinite, sinusite, dor de cabeça e tosse.

Incomum ($<1/1.000$ e $\geq 1/100$):

- Alterações no Sistema Imunológico: reações de hipersensibilidade imediata e tardia incluindo urticária, exantema, dermatite, angioedema e prurido.

Muito rara ($\leq 1/10.000$):

- Alterações respiratória, torácica e no mediastino: ulcerações da membrana da mucosa e perfuração de septo nasal;

- Alterações no Sistema Imunológico: reação anafilática.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

10. SUPERDOSE

Não é esperado que a superdosagem aguda com budesonida suspensão spray, seja um problema clínico, mesmo em doses excessivas devido à sua baixa atividade sistêmica, principalmente a intoxicação aguda e não sendo dose-dependente.

De qualquer forma, a interrupção do tratamento seria suficiente para fazer desaparecer os sintomas de intoxicação.

Se em alguma circunstância especial aparecerem sintomas de hipercortisolismo ou de insuficiência adrenal, deve-se descontinuar gradualmente o uso do medicamento (como na corticoterapia sistêmica) e corrigir o desequilíbrio eletrolítico com diuréticos que não afetem o potássio, tais como a espironolactona e o triantereno.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.0036

Registrado e produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 09/12/2025.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatendimento@eurofarma.com

0800-734-3576



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/08/2016	2242738/16-4	1808 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
03/08/2018	0764473/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações adversas Dizeres legais	VPS	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
09/11/2018	1072186/18-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VPS	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
17/11/2020	4044648/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações adversas	VPS	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
07/07/2021	2639230/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VPS	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
06/09/2022	4658843/22-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VPS	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
04/06/2025	0755379250	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VPS	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções	VPS	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg

Noex[®]
(budesonida)

Bula para profissional de saúde

Suspensão em spray estéril

50 mcg/dose
100 mcg/dose

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Noex[®]
(budesonida)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Suspensão em spray estéril 50 mcg/dose. Embalagem com frasco contendo 200 doses.

Suspensão em spray estéril 100 mcg/dose. Embalagem com frasco contendo 100 doses.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada dose contém

budesonida 50 mcg
excipientes* q.s.p.1 dose
*Excipientes: cloreto de sódio, polissorbato 80, celulose microcristalina, carmelose sódica, edetato dissódico, propilenoglicol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água destilada.

budesonida 100 mcg
excipientes* q.s.p.1 dose
*Excipientes: cloreto de sódio, polissorbato 80, celulose microcristalina, carmelose sódica, edetato dissódico, propilenoglicol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água destilada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Noex[®] (budesonida) é destinado à profilaxia e tratamento de rinite alérgica sazonal e perene, rinites não alérgicas e no tratamento de pólipos nasais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Day et al. (2000) desenharam um estudo duplo cego randomizado de grupos paralelos, a budesonida spray aquosa nasal foi testada nas doses de 64 a 256 mcg versus placebo, em 217 pacientes com história de sensibilidade a pólen há pelo menos 1 ano e com provocação nasal como teste de controle, observou-se que entre 7 a 12 horas os usuários da budesonida apresentaram redução na obstrução nasal e nos sintomas quando comparados ao grupo placebo, sendo que o início de ação (por volta de 3 horas) foi menor no grupo que fez uso das maiores doses de budesonida quando comparado ao placebo. O grupo que fez uso da dose de 64 mcg apresentou resultados semelhantes, porém com início de ação por volta de 3 a 5 horas. A eficácia do tratamento foi maior para budesonida em comparação ao placebo a partir de 5 horas. Todos os tratamentos foram bem tolerados e nenhum evento adverso específico foi relatado.

Com base no uso da budesonida tópica nasal para alívio dos sintomas da rinite alérgica, Gurevich et al. (2005) realizaram estudo cruzado, duplo-cego, placebo controlado com objetivo primário de avaliar a melhora do sono, diminuição da sonolência e da fadiga em pacientes tratados com budesonida intranasal spray. Os pesquisadores selecionaram 26 pacientes (n=26) que foram tratados com 128 mcg/dia de budesonida ou com placebo, e que foram avaliados segundo a Escala de Sonolência de Epworth, diário pessoal, e questionários com foco nos sintomas nasais, qualidade do sono, sonolência e fadiga diurna, durante o período de 8 semanas. Os resultados do estudo mostraram que os pacientes tratados com budesonida intranasal spray apresentaram melhora dos parâmetros analisados e que esta melhora foi estatisticamente significativa para a congestão nasal ($p = 0.04$), sonolência diurna ($p = 0.01$) e redução na fadiga diurna ($p = 0.08$) quando comparada ao controle. As medidas do sono também mostraram melhora estatisticamente significativa dos parâmetros analisados ($p=0,04$). Budesonida intranasal spray foi efetiva na redução da congestão nasal, sonolência e fadiga diurna, além de melhorar a qualidade do sono do paciente com rinite alérgica perene.

Em uma revisão de estudos no MEDLINE (abril de 1966 - 2003), Stanaland (2004) analisou os resultados de estudos clínicos controlados, duplo-cegos e randomizados, considerando a eficácia, perfil de segurança, efeitos sobre a qualidade de vida, preferência do paciente e custo-efetividade da budesonida aquosa intranasal spray, aplicada uma vez ao dia, no tratamento da Rinite Alérgica. Com base nos resultados dos estudos analisados, a budesonida intranasal administrada uma vez ao dia foi considerada um tratamento eficaz para rinite alérgica sazonal e perene, mesmo em doses baixas como 64 mcg (32 mcg em cada narina). A budesonida intranasal foi bem tolerada nos estudos analisados, com um perfil de eventos adversos similar ao placebo, e não causou, clinicamente, supressão significativa da função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, em doses 4 vezes superiores à dose inicial recomendada.

Em conclusão, a budesonida intranasal uma vez por dia, é altamente eficaz e bem tolerada para a rinite alérgica sazonal e perene em adultos e crianças, com uma gama de eventos adversos similares a do placebo.

Referências Bibliográficas

Day, H. et al., Onset of action of intranasal budesonide (Rhinocort Aqua) in seasonal allergic rhinitis studies in a controlled exposure model. J Allergy Clin Immunol . 105:489-94,2000

Gurevich F. et al. The Effect of Intranasal Steroid Budesonide on the Congestion-Related Sleep Disturbance and Daytime Somnolence in Patients with Perennial Allergic Rhinitis . Allergy and Asthma Proc. 26:268 –274, 2005.

Stanaland, B. E. et al. Once-Daily Budesonide Aqueous Nasal Spray for Allergic Rhinitis: A Review. Clin Ther. vol. 26 (4):473-492,2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Modo de ação

Este medicamento contém em sua fórmula um único princípio ativo, a budesonida, glicocorticoide não halogenado de síntese, cuja principal propriedade consiste na elevada relação entre sua potente atividade anti-inflamatória local e atividade sistêmica muito baixa. Seu início de ação ocorre em cerca de 10 a 24 horas após a administração, com pico de ação de 1 dia a 2 semanas.

Os corticosteroides têm vários mecanismos de ação, incluindo atividade anti-inflamatória, propriedades imunossupressoras e ações antiproliferativas. Os efeitos anti-inflamatórios resultam da redução da formação, liberação e atividade dos mediadores inflamatórios (ex.: cininas, histamina, lipossomas, prostaglandinas e leucotrienos). Assim, ocorre a redução das manifestações iniciais do processo inflamatório.

Os corticoides inibem a marginação e subsequente migração celular para o sítio inflamatório e também revertem a dilatação e o aumento da permeabilidade vascular local, levando à redução do acesso celular ao sítio. Essa ação vasoconstritora reduz o extravasamento vascular, o edema e o desconforto local.

Propriedades Farmacodinâmicas

A budesonida é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local.

O mecanismo de ação exato dos glicocorticosteroides no tratamento da rinite não está totalmente elucidado. Ações anti-inflamatórias, como a inibição da liberação do mediador inflamatório e das respostas imunes mediadas pela citocina são provavelmente importantes. A potência intrínseca da budesonida, medida como a afinidade pelo receptor de glicocorticoide é aproximadamente 15 vezes maior que da prednisolona.

Um estudo clínico em rinite sazonal comparando budesonida intranasal e oral com placebo mostrou que o efeito terapêutico da budesonida pode ser totalmente explicado pela ação local.

A budesonida administrada profilaticamente demonstrou ter efeito protetor contra a eosinofilia e a hiper-responsividade induzidas por provocação nasal.

Nas doses recomendadas, não causa qualquer alteração clínica importante, nem nos níveis de cortisol plasmático basal, nem na resposta a estimulação com hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) em pacientes com rinite. Entretanto, supressão dose-relacionada do cortisol plasmático e urinário tem sido observada em voluntários saudáveis após um curto período de administração de budesonida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser administrado a pacientes sensíveis à budesonida, outros corticoides e também a outros componentes de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A budesonida deve ser administrada com cautela em pacientes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente; infecções fúngicas virais e bacterianas graves ou sem tratamento e herpes ocular simples.

Deve-se ter cautela em portadores de glaucoma, catarata, cirrose hepática, osteoporose e úlcera péptica.

A passagem de um tratamento oral com corticosteroides para um tratamento com budesonida inalatória deve ser lenta e gradual, devido principalmente à lenta normalização da função adrenal, previamente alterada pela corticoterapia oral. Essa transferência pode desmascarar condições alérgicas ocultas pela terapia sistêmica. Evitar esta transferência em situações de “stress” como cirurgia, infecção e trauma.

Pode ser utilizado em pacientes com úlceras de septo recentes, epistaxes recorrentes, trauma nasal e cirurgias nasais recentes, desde que o quadro esteja controlado e sob controle médico rigoroso.

A velocidade do crescimento em crianças que usaram budesonida inalatória foi diferente das que tomaram placebo durante o primeiro ano de tratamento. Após 4 anos de tratamento, no entanto, a velocidade de crescimento entre pacientes tratados com budesonida e placebo foi similar.

Deve-se tomar cuidado em caso de altas doses de corticosteroides inalatórios, como a budesonida, pois podem interferir no controle da diabetes, podendo causar hiperglicemia.

Pacientes que recebem tratamento em longo prazo devem tomar cuidado, pois os corticosteroides diminuem a absorção intestinal do cálcio e fósforo, além de aumentarem a excreção urinária do cálcio, podendo causar osteoporose.

Em casos de irritação, infecções fúngicas ou bacterianas locais pode-se descontinuar o tratamento com budesonida, enquanto o tratamento específico é instalado.

Crianças possuem tendência de absorver proporcionalmente maiores quantidades da medicação e estão mais suscetíveis à toxicidade sistêmica.

A terapia com corticosteroides pode aumentar o risco de desenvolvimento de infecção grave ou fatal em indivíduos expostos a patologias virais como varicela ou sarampo. Evitar o contato do produto com os olhos.

Gravidez e lactação

Os estudos em animais demonstraram que os corticosteroides podem produzir vários tipos de malformações fetais, mas que não foram confirmadas em estudos controlados com mulheres grávidas. GLUCK et cols. (2005), publicaram uma revisão sobre os efeitos da exposição à budesonida inalatória ou intranasal em gestantes. Concluiu-se que a exposição materna à budesonida inalatória durante a gestação não está associada a um aumento no risco de malformações congênitas ou outros

efeitos nocivos ao feto, em estudos com mais de 6600 recém-nascidos. Os dados disponíveis com o uso de budesonida nasal são limitados, porém as evidências indicam uma menor exposição sistêmica após a administração intranasal demonstrando um perfil de segurança ao menos similar à budesonida administrada por via inalatória.

Baseados nestes dados, a budesonida inalatória, esta poderá ser recomendada, caso um corticoide intranasal precise ser iniciado durante a gestação.

Os potenciais riscos e benefícios devem ser analisados antes de ser prescrito o tratamento às mulheres durante o período de aleitamento. A budesonida é excretada no leite materno. Assim, deve-se ter atenção quando o uso de budesonida spray nasal for prescrito durante o aleitamento.

GLUCK, P.A.; GLUCK, J.C. A review of pregnancy outcomes after exposure to orally inhaled or intranasal budesonide. Cur Med Res Opin, v. 21, n. 7, p. 1075-1084, 2005.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Seguem as principais interações de budesonida:

Interação Medicamento-Medicamento:

Gravidade: Maior

Efeito da interação: diminuição do limiar convulsivo.

Medicamento: bupropiona.

Gravidade: Moderada

Efeito da interação: aumenta a concentração plasmática da budesonida.

Medicamento: claritromicina, eritromicina, itraconazol, cetoconazol.

Efeito da interação: aumenta o efeito mieloproliferativo do sargramostim.

Medicamento: sargramostim.

Gravidade: Menor

Efeito da interação: aumenta o risco de desenvolver a síndrome de Cushing.

Medicamento: amiodarona.

Interação medicamento-alimento: o uso concomitante de budesonida spray nasal e suco de grapefruit (toranja) pode aumentar os níveis séricos deste medicamento.

Não há dados que indiquem interação com álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30°C). Proteger da luz.

Sempre colocar a tampa protetora após o uso.

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: suspensão homogênea, branca, viscosa e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Noex[®] (budesonida) possui um dispositivo de inalação que dispensa o uso de conservantes em sua composição, mantendo a integridade do produto quanto ao risco de contaminação.

Posologia

A dose deve ser individualizada e titulada para a menor dose necessária para a manutenção do controle dos sintomas.

Adultos, idosos e crianças a partir de 6 anos: recomenda-se a dose de 400 mcg/dia (**Apresentação de 50 mcg/dose:** 2 aplicações de em cada narina, 2 vezes ao dia ou 4 aplicações em cada narina pela manhã ou **Apresentação de 100 mcg/dose:** 1 aplicação em cada narina, 2 vezes ao dia ou 2 aplicações em cada narina, 1 vez ao dia).

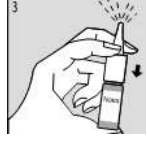
Idosos: recomenda-se a mesma dosagem que para adultos.

Quando o efeito clínico desejado for obtido, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária ao controle dos sintomas.

NOTA: o tratamento da rinite sazonal, sempre que possível, deve ser iniciado antes da exposição aos alérgenos. Algumas vezes pode ser necessário tratamento concomitante para controlar os sintomas oculares causados pela alergia.

Modo de usar:

Leia cuidadosamente as instruções de uso de Noex[®] (budesonida), seguindo-as corretamente.

	1) Antes de usar, assoe seu nariz suavemente.
	2) Agite o frasco e então remova a tampa protetora do aplicador. Segure o frasco na posição vertical com o dedo médio e o indicador sobre o aplicador e o polegar na base do frasco.
	3) Antes de usar Noex [®] (budesonida) pela primeira vez, a válvula deve ser carregada. Para isso, pressione o aplicador na posição vertical com os dedos indicador e médio por 8 vezes e descarte o conteúdo das 8 primeiras atomizações. Inicie a administração do produto a partir da 9ª dose de acordo com o procedimento descrito no item 4.
	4) Pressione uma das narinas com o dedo indicador e na outra introduza a ponta do aplicador na posição vertical (com o bico para cima), conforme indicado na figura ao lado, pressionando o aplicador o número de vezes indicado pelo seu médico. Não inclinar a cabeça para trás no momento da aplicação.
	5) Retire o aplicador da narina e respire pela boca.
	6) Repetir na outra narina o mesmo procedimento.

	7) Limpe o aplicador com um lenço de papel, recoloque a tampa protetora do aplicador e feche o frasco adequadamente. Mantenha o frasco em pé. Não congelar.
---	--

Noex[®] (budesonida) não deve entrar em contato com os olhos. Caso isto ocorra, enxágue os olhos imediatamente com água.

Crianças: as crianças somente devem utilizar Noex[®] (budesonida) sob supervisão de um adulto para assegurar que a dose seja corretamente administrada e esteja de acordo com a prescrição do médico.

Limpeza: limpe as partes plásticas regularmente. Lave o bico do aplicador com água. Seque e cubra com a tampa protetora.

Não se deve usar objetos perfurantes para tentar aumentar a saída do produto do aplicador. A abertura é padronizada para garantir a dosagem correta.

NÃO RETIRAR O APLICADOR.

NUNCA EMPRESTE SEU SPRAY NASAL PARA OUTRA PESSOA.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos Cardiovasculares

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): palpitações, síncope e taquicardia.

Efeitos Dermatológicos

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): dermatite de contato, dermatite, irritação e urticária.

Efeitos Endócrinos/Metabólicos

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): hipocalcemia, ganho de peso.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): Síndrome de Cushing hipoglicemia, alteração na taxa de lipídios e hiperglicemia.

Efeitos Gastrointestinais

Reação muito comum (> 1/10): náusea.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): dor abdominal, candidíase oral, indigestão, gastroenterite viral, vômito e xerostomia.

Reação muito rara (< 1/10.000): candidíase do esôfago.

Efeitos Hematológicos

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): equimose, leucocitose.

Efeitos Imunológicos

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): doença infecciosa, doença viral.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): reação imune de hipersensibilidade.

Efeitos Musculoesqueléticos

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): artralgia e mialgia.

Efeitos Neurológicos

Reação muito comum (> 1/10): dor de cabeça.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): astenia, sonolência, insônia, enxaqueca.

Efeitos Oftálmicos

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): catarata, glaucoma e aumento de pressão ocular.

Efeitos Otológicos

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): otite média.

Efeitos Psiquiátricos

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): ansiedade, depressão, irritabilidade, problemas de comportamento e psicoses.

Efeitos Respiratórios

Reação muito comum (> 1/10): disfonia, infecção do trato respiratório, sinusite.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): rinite alérgica, alteração da voz, tosse, dificuldade na fala, epistaxe, congestão nasal, irritação nasal, nasofaringite, faringite, rinite.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): broncoespasmo, irritação da garganta.

Outros

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): febre, dor e boca seca.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: Acesso de espirros imediatamente após o uso do spray, rouquidão, aumento da tosse, alteração do paladar.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

10. SUPERDOSE

Sua baixa atividade sistêmica faz com que o risco de intoxicação com a suspensão spray nasal seja muito improvável, principalmente a intoxicação aguda e não sendo dose-dependente.

De qualquer forma, a interrupção do tratamento seria suficiente para fazer desaparecer os sintomas de intoxicação.

Se em alguma circunstância especial aparecerem sintomas de hipercortisolismo ou de insuficiência adrenal, deve-se descontinuar gradualmente o uso de budesonida (como na corticoterapia sistêmica) e corrigir o desequilíbrio eletrolítico com diuréticos que não afetem o potássio, tais como a espironolactona e o triantereno.

DIZERES LEGAIS

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro: 1.0043.0036

Registrado e produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/11/2025.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
eurolendo@eurofarma.com

0800-704-3576



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/08/2016	2242738/16-4	1808 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
03/08/2018	0764473/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações adversas Dizeres legais	VPS	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
09/11/2018	1072186/18-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VPS	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
17/11/2020	4044648/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações adversas	VPS	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
07/07/2021	2639230/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VPS	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
06/09/2022	4658843/22-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VPS	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
04/06/2025	0755379250	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas 10. Superdose Dizeres Legais	VPS	Suspensão Nasal 50 mcg e 100 mcg
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções	VPS	Suspensão Nasal 50 mcg e 100 mcg