

**PULMICORT®
(budesonida)**

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Suspensão para Nebulização

0,25 mg/mL e 0,50 mg/mL



PULMICORT®

budesonida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PULMICORT®

budesonida

APRESENTAÇÕES

Suspensão para nebulização de 0,25 mg/mL ou 0,50 mg/mL em embalagens com 5 ou 20 frascos contendo 2 mL.

VIA INALATÓRIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide Posologia)

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão de **PULMICORT** 0,25 mg/mL contém 0,25 mg de budesonida.

Cada mL da suspensão de **PULMICORT** 0,50 mg/mL contém 0,50 mg de budesonida.

Excipientes: edetato dissódico, cloreto de sódio, polissorbato 80, ácido cítrico, citrato de sódio e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

PULMICORT Suspensão para Nebulização é indicado para o tratamento de pacientes com:

- Asma brônquica que requerem tratamento de manutenção com glicocorticosteroides para controle da inflamação das vias aéreas; e,

- Crupe (infecção viral aguda do trato respiratório superior também conhecida como laringotraqueobronquite viral ou laringite subglótica) em bebês e crianças.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

ASMA BRÔNQUICA

Um estudo clínico em asmáticos, comparando budesonida oral e inalada em concentrações plasmáticas similares, demonstrou evidência estatisticamente significativa da eficácia da budesonida inalada, mas não da budesonida oral, em comparação com placebo. Desse modo, o efeito terapêutico das doses convencionais da budesonida inalada pode ser amplamente explicado por sua ação direta no trato respiratório (1).

A budesonida demonstrou efeitos anti-inflamatório e antianaafilático em estudos de provocação em animais e em pacientes, manifestados pela diminuição da obstrução brônquica tanto na reação alérgica imediata quanto na tardia (2;3;4).

CRUPE

Uma série de estudos em crianças com crupe compararam **PULMICORT Suspensão para Nebulização** com placebo. Exemplos de estudos representativos que avaliam o uso de **PULMICORT Suspensão para Nebulização** para o tratamento de crianças com crupe são apresentados a seguir.

Eficácia em crianças com crupe leve a moderado

Foi realizado um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, em 87 crianças (de 7 meses a 9 anos), internadas no hospital e com diagnóstico clínico de crupe, para determinar se **PULMICORT Suspensão para Nebulização** melhora a pontuação dos sintomas de crupe ou diminui a duração da permanência no hospital. Uma dose inicial de **PULMICORT Suspensão para Nebulização** 2 mg ou placebo foi administrada, seguida de **PULMICORT Suspensão para Nebulização** 1 mg ou placebo a cada 12 horas. O **PULMICORT Suspensão para Nebulização** melhorou significativa e estatisticamente a pontuação de crupe entre 12 e 24 horas e em 2 horas em pacientes com pontuação inicial de sintomas de crupe acima de 3. Houve também uma redução de 33% no tempo de permanência no hospital (5).

Eficácia em crianças com crupe moderada a grave

Um estudo randomizado, duplo-cego e controlado por placebo comparou a eficácia de **PULMICORT Suspensão para Nebulização** e de placebo no tratamento de crupe em 83 bebês e crianças (de 6 meses a 8 anos) internadas no hospital devido à crupe. Os pacientes receberam **PULMICORT Suspensão para Nebulização 2 mg** ou placebo a cada 12 horas, por um período máximo de 36 horas ou até a alta hospitalar. A pontuação total dos sintomas de crupe foi avaliada em 0, 2, 6, 12, 24, 36 e 48 horas após a dose inicial. Em 2 horas, ambos os grupos **PULMICORT Suspensão para Nebulização** e placebo mostraram uma melhora semelhante na pontuação de sintomas de crupe, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Em 6 horas, a pontuação dos sintomas de crupe no grupo **PULMICORT Suspensão para Nebulização** melhorou de forma estatisticamente significativa em comparação com o grupo placebo, e essa melhora em relação ao placebo foi similarmente evidente em 12 e 24 horas (6).

Referências bibliográficas

1. TOOGOOD J *et al* J Allergy Clin Immunol 1990; 85:872
2. DAHL R *et al*. Eur J Resp Dis 1982;63(Suppl 122):167
3. WONG CS *et al*. Am J Respir Crit Care Med 1994; 150:1268
4. PAGGIARO P *et al*. Am J Respir Crit Care 1994; 149(6):1447
5. GODDEN *et al*. Archives in Disease in Childhood 1997, 76(2):155
6. ROBERTS GW *et al* J Paediatr Child Health 1999;35(2):170

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A budesonida é um glicocorticosteroide com elevada ação anti-inflamatória local.

Efeito anti-inflamatório tópico

O exato mecanismo de ação dos glicocorticosteroides no tratamento da asma não está completamente elucidado. As ações anti-inflamatórias envolvendo células T, eosinófilos e mastócitos, 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.

Exacerbações da asma

A budesonida inalada, administrada uma ou duas vezes ao dia, mostrou prevenir efetivamente exacerbações da asma em crianças e adultos.

Asma induzida por exercício

A terapia com budesonida inalada, administrada tanto uma quanto duas vezes ao dia, foi efetiva quando usada para a prevenção da broncoconstrição induzida por exercício.

A budesonida demonstrou diminuir a reatividade das vias aéreas à histamina e metacolina em pacientes hiper-reativos.

Crescimento

A asma, assim como os glicocorticosteroides inalatórios, pode afetar o crescimento.

Os efeitos de **PULMICORT Suspensão para Nebulização** no crescimento foram estudados em 519 crianças (de 8 meses a 9 anos de idade) em três estudos prospectivos abertos e randomizados.

No geral, não houve diferença significativa entre o crescimento das crianças tratadas com **PULMICORT Suspensão para Nebulização** e das crianças tratadas com terapia convencional para asma. Dois estudos (n = 239 e 72, respectivamente) mostraram um crescimento 7 mm e 8 mm maior após tratamento de 1 ano de duração com **PULMICORT Suspensão para Nebulização**, em comparação com o grupo controle, que recebeu terapia convencional da asma incluindo glicocorticosteroides inalatórios (não significativa estatisticamente), enquanto em outro estudo (n = 208) o crescimento durante um ano foi 8 mm inferior no grupo tratado com **PULMICORT Suspensão para Nebulização** em comparação ao grupo controle, que recebeu tratamento convencional para asma sem glicocorticosteroides inalatórios (diferença estatisticamente significativa).

Função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal

Nas doses recomendadas, o tratamento com **PULMICORT Suspensão para Nebulização** não mostra efeito significativo sobre a habilidade de aumentar a produção de cortisol em resposta ao estresse, avaliada pelo teste com hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) em crianças de 6 meses a 8 anos de idade. O acompanhamento do tratamento a longo prazo, por até 52 semanas, confirmou a ausência de supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

Em adultos, a disponibilidade sistêmica da budesonida após administração de **PULMICORT Suspensão para Nebulização** via nebulizador a jato é de aproximadamente 15% da dose nominal e 40-70% da dose liberada aos pacientes. Uma pequena fração do fármaco disponível sistemicamente é proveniente do fármaco deglutido. A concentração plasmática máxima (C_{max}), que ocorre cerca de 10-30 min após o início da nebulização, é aproximadamente 4 nmol/L após dose única de 2 mg.

Distribuição

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

Biotransformação

A budesonida sofre um extenso grau (aproximadamente 90%) de biotransformação de primeira passagem no fígado, originando metabólitos de baixa ação glicocorticosteroide. A atividade glicocorticosteroide dos principais metabólitos, 6-beta-hidroxibudesonida e 16-alfa-hidroxiprednisolona, é inferior a 1% da atividade da budesonida. A biotransformação da budesonida é mediada principalmente pelo CYP3A4, uma subfamília do citocromo P450.

Eliminação

Os metabólitos da budesonida são excretados como tal ou na forma conjugada, principalmente pela via renal. Não foi detectada budesonida inalterada na urina. A budesonida tem alta depuração sistêmica (aproximadamente 1,2

L/min) em adultos saudáveis, e a meia-vida de eliminação plasmática da budesonida após a administração intravenosa é, em média, de 2-3 horas.

Linearidade

A farmacocinética da budesonida é proporcional à dose em doses clinicamente relevantes.

Crianças

Em crianças asmáticas de 4-6 anos de idade, a disponibilidade sistêmica da budesonida após a administração de **PULMICORT Suspensão para Nebulização**, via nebulizador a jato, é de aproximadamente 6% da dose nominal e de 26% da dose liberada aos pacientes. A disponibilidade sistêmica em crianças é cerca da metade da de adultos saudáveis. A C_{max}, que ocorre aproximadamente 20 minutos após o início da nebulização, é de aproximadamente 2,4 nmol/L em crianças asmáticas de 4-6 anos, após uma dose de 1 mg.

A budesonida tem uma depuração sistêmica de aproximadamente 0,5 L/min em crianças asmáticas de 4-6 anos. As crianças têm uma depuração por quilograma de peso corpóreo aproximadamente 50% maior do que os adultos. A meia-vida de eliminação da budesonida após inalação é de aproximadamente 2,3 horas em crianças asmáticas. Este valor é aproximadamente o mesmo de adultos saudáveis.

A exposição (C_{max} e AUC) à budesonida após a administração por nebulização de uma dose única de 1 mg em crianças de 4-6 anos, é comparável àquela de adultos saudáveis que recebem a mesma dose pelo mesmo sistema de nebulização.

Dados de segurança pré-clínica

Resultados de estudos de toxicidade aguda, subaguda e crônica mostraram que os efeitos sistêmicos da budesonida, como, por exemplo, ganho de peso diminuído e atrofia dos tecidos linfóides e do córtex adrenal, são menos graves ou similares aos observados após administração de outros glicocorticosteróides.

A budesonida, avaliada em seis diferentes sistemas de teste, não mostrou efeitos mutagênicos ou clastogênicos.

Um aumento de incidência de gliomas em ratos machos em um estudo de carcinogênese não pode ser verificado em dois estudos de repetição, nos quais a incidência de gliomas não diferiu em nenhum dos grupos com tratamento ativo (budesonida, prednisolona, triancinolona acetona) e os grupos controle.

Alterações hepáticas (neoplasma hepatocelular primário), encontradas em ratos machos no estudo de carcinogênese original, foram observados novamente em um de dois estudos de repetição com budesonida, assim como com o glicocorticosteroide de referência. Estes efeitos são mais provavelmente relacionados a efeito de receptor e, portanto, representa um efeito de classe.

A experiência clínica disponível mostra que não existem indicações de que a budesonida ou outros glicocorticosteroides induzam gliomas cerebrais ou neoplasmas hepatocelulares primários em seres humanos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

PULMICORT Suspensão para Nebulização é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade à budesonida ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PULMICORT Suspensão para Nebulização não é destinado para o alívio rápido dos episódios agudos de asma, casos em que um broncodilatador inalatório de curta duração é necessário.

Se os pacientes verificarem que o tratamento com broncodilatador de curta duração é ineficaz, ou se eles precisarem de mais inalações do que o usual, devem procurar cuidados médicos. Nesta situação, deve-se considerar a necessidade de aumentar a terapia anti-inflamatória, como, por exemplo, doses maiores de budesonida inalada ou um curso de glicocorticosteroide oral.

Deve-se ter cuidado especial em pacientes transferidos de esteroides orais, pois eles podem estar sob risco de insuficiência da função adrenal por um tempo considerável. Pacientes que necessitam de terapia de alta dose de corticosteroides emergenciais ou um tratamento prolongado com altas doses recomendadas de corticosteroides inalatórios, também podem estar sob risco. Estes pacientes podem exibir sinais e sintomas de insuficiência adrenal

quando expostos a estresse intenso. Adicionalmente, deve-se considerar a retomada do tratamento sistêmico de corticosteroides durante períodos de estresse ou cirurgia eletiva.

Alguns pacientes sentem-se mal, de maneira inespecífica (ex.: dores musculares e nas articulações), durante a fase de retirada do glicocorticoesteroide sistêmico. Deve-se suspeitar de um efeito glicocorticoesteroide geral insuficiente se, em raros casos, ocorrerem sintomas como cansaço, cefaleia, náuseas e vômito. Nesses casos, é necessário, algumas vezes, um aumento temporário da dose de glicocorticosteroides orais.

A substituição do tratamento com glicocorticoesteroide sistêmico por terapia inalatória algumas vezes desmascara alergias, como, por exemplo, rinite e eczema, que foram previamente controladas pelo fármaco sistêmico. Essas alergias devem ser controladas sintomaticamente com um anti-histamínico e/ou preparações tópicas.

Função hepática reduzida pode afetar a eliminação dos glicocorticosteroides. Isso pode ser clinicamente relevante nos pacientes com função hepática gravemente comprometida.

Estudos *in vivo* mostraram que a administração oral de cetoconazol e itraconazol (inibidores conhecidos da atividade da CYP3A4 no fígado e na mucosa intestinal; vide item 6. Interações Medicamentosas), pode causar um aumento da exposição sistêmica à budesonida. Esse fato tem importância clínica limitada para o tratamento em curto prazo (1 a 2 semanas), mas deve ser considerado durante o tratamento em longo prazo.

Os efeitos locais e sistêmicos de PULMICORT Suspensão para Nebulização a longo prazo em seres humanos não são totalmente conhecidos. A dose deve ser ajustada para a menor dose de manutenção eficaz após o controle da asma ter sido obtido. Os médicos devem monitorar cuidadosamente o crescimento de crianças que estão tomando corticosteroides, independentemente da via de administração, e pesar o benefício da terapia corticoesteroide e do controle da asma contra a possibilidade de supressão do crescimento.

Deve-se usar com cuidado especial em pacientes com infecções virais ou fúngicas e em pacientes sob tratamento com medicamentos imunossupressores, os quais são mais suscetíveis às infecções que pacientes saudáveis. Os estudos clínicos mostram que as infecções virais causam problemas menos significantes quando o paciente está sob tratamento regular com glicocorticosteroides tópicos.

PULMICORT Suspensão para Nebulização não afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

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.

Resultados de um amplo estudo epidemiológico e experiência pós-comercialização indicam que não existem efeitos adversos da budesonida inalatória durante a gravidez, na saúde do feto e do recém-nascido.

Como outros fármacos, a administração da budesonida durante a gravidez requer que os benefícios para mãe e os riscos para o feto sejam avaliados. Glicocorticosteroides inalatórios devem ser considerados para o tratamento da asma devido a seus baixos efeitos sistêmicos comparados com os glicocorticosteroides orais utilizados para se alcançar repostas pulmonares similares.

Não há informação disponível sobre a passagem de budesonida para o leite materno. No entanto, precauções devem ser tomadas durante a administração de budesonida em mulheres amamentando, visto que outros glicocorticosteroides sistêmicos são excretados no leite materno.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram observadas interações de budesonida com qualquer fármaco usado para o tratamento da asma.

A biotransformação da budesonida é mediada principalmente pelo CYP3A4, uma subfamília do citocromo p450. Portanto, inibidores desta enzima, como, por exemplo, o cetoconazol e o itraconazol, podem aumentar a exposição sistêmica à budesonida (vide item 5. Advertências e Precauções).

Nas doses recomendadas, a cimetidina tem um leve, mas clinicamente insignificante, efeito na farmacocinética da budesonida oral.

Caso a budesonida seja usada em altas doses durante um longo período de tempo e ocorra absorção sistêmica, algumas das interações observadas com os corticosteroides sistêmicos têm potencial para ocorrer.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

PULMICORT Suspensão para Nebulização deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz.

Os frascos de **PULMICORT Suspensão para Nebulização** estão contidos em envelopes. Depois de aberto o envelope, os frascos devem ser usados dentro de 3 meses. Após abertura de um frasco, o conteúdo do mesmo deve ser usado dentro de 12 horas. Os frascos devem ser mantidos em pé dentro do envelope, para protegê-los da luz, mesmo após terem sido abertos. Se apenas 1 mL da solução for usada, o volume restante não é mais estéril.

PULMICORT Suspensão para Nebulização tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

PULMICORT Suspensão para Nebulização é uma suspensão nebulizadora estéril, de coloração branca a quase branca, armazenada em unidades plásticas de dose única.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

ASMA BRÔNQUICA

A dose de **PULMICORT Suspensão para Nebulização** deve ser individualizada e deve ser ajustada para a menor dose de manutenção eficaz após o controle da asma ter sido obtido.

A administração pode ser feita 1 ou 2 vezes ao dia. A administração 1 vez ao dia pode ser usada para doses diárias de 0,25 a 1 mg.

Dose inicial

Adultos e Idosos: dose diária total de 1 a 2 mg.

Crianças a partir de 6 meses de idade: dose diária total de 0,25 a 0,50 mg. Em pacientes dependentes de glicocorticosteroides orais, uma dose inicial maior, por exemplo, dose diária total de 1 mg, pode ser considerada.

Dose de manutenção

A dose deve ser gradualmente reduzida para a menor dose de manutenção eficaz após o controle da asma ter sido obtido.

Adultos e Idosos: dose diária total de 0,50 a 4 mg. Em casos muito graves, a dose pode ser aumentada posteriormente.

Crianças a partir de 6 meses de idade: dose diária total de 0,25 a 2 mg.

Dose única diária

A dose única diária pode ser considerada tanto em adultos quanto em pacientes pediátricos que requerem uma dose de manutenção de 0,25 a 1 mg da budesonida por dia. A administração da dose única diária pode ser iniciada tanto em pacientes tratados com medicamentos não-glicocorticosteroides, quanto em pacientes bem controlados por

glicocorticosteroides inalatórios. A dose pode ser administrada pela manhã ou à noite. Se ocorrer agravamento da asma, a dose deve ser aumentada e dividida durante o dia, conforme a necessidade.

Início do efeito

A melhora do controle da asma após a administração por inalação de **PULMICORT Suspensão para Nebulização** pode ocorrer dentro de 3 dias após o início do tratamento, embora o efeito máximo possa não ser alcançado antes de 2 a 4 semanas.

Pacientes mantidos com glicocorticosteroides orais

PULMICORT Suspensão para Nebulização pode permitir a substituição ou a redução significativa da dose de glicocorticosteroides orais, mantendo ou melhorando o controle da asma.

Inicialmente, **PULMICORT Suspensão para Nebulização** deve ser usado simultaneamente com a dose de manutenção usual de glicocorticoesteroide oral do paciente. Após aproximadamente uma semana, a dose oral é gradualmente reduzida para o menor nível possível. Recomenda-se uma taxa lenta de retirada do medicamento. Em muitos casos, é possível substituir completamente o glicocorticoesteroide oral por **PULMICORT Suspensão para Nebulização**.

Durante a retirada do medicamento, apesar da manutenção ou até mesmo da melhora da função pulmonar, alguns pacientes podem apresentar sintomas de retirada de corticosteroides sistêmicos, como, por exemplo, dor muscular e/ou nas articulações, lassitude e depressão. Estes pacientes devem ser estimulados a continuar o tratamento com **PULMICORT Suspensão para Nebulização**, mas devem ser monitorados quanto aos sinais objetivos de insuficiência adrenal. Se houver evidência de insuficiência adrenal, as doses sistêmicas de corticosteroide devem ser aumentadas temporariamente e, após isso, deve-se prosseguir a retirada numa velocidade mais lenta. Durante períodos de estresse ou uma grave crise de asma, o paciente em fase de retirada pode requerer tratamento suplementar com corticosteroides sistêmicos.

CRUPE

Bebês e crianças a partir de 3 meses de idade: em bebês e crianças com crupe, a dose usual é de 2 mg de budesonida nebulizada. Esta dose é dada em uma administração única, ou em duas doses de 1 mg com intervalo de 30 minutos. A dose pode ser repetida a cada 12 horas por até 36 horas ou até melhora clínica.

Início do efeito

Os resultados de estudos clínicos com **PULMICORT Suspensão para Nebulização** para o tratamento de crupe demonstraram que uma melhora clinicamente significativa de 2 pontos ou mais na pontuação dos sintomas foi observada entre 1 a 2 horas após início do tratamento. A melhora estatisticamente significativa dos sintomas em relação ao placebo foi observada 2 horas após o tratamento.

MODO DE USAR

Preparo da solução para nebulização

PULMICORT Suspensão para Nebulização pode ser misturado com solução salina 0,9 % e com soluções para nebulização de terbutalina, salbutamol, fenoterol, acetilcisteína, cromoglicato de sódio ou brometo de ipratrópio. **Esta mistura deve ser utilizada em 30 minutos.**

Os frascos podem ser divididos, para permitir o ajuste de dose. Cada frasco é marcado com uma linha. Esta linha indica o volume de 1 mL quando o frasco é segurado de ponta-cabeça. Se apenas 1 mL for usado, deve-se retirar o conteúdo do frasco até que a superfície do líquido atinja a linha indicadora. **Guarde o frasco aberto no envelope, protegido da luz. Os frascos abertos devem ser usados em até 12 horas. Se apenas 1 mL da solução for usada, o volume restante não é mais estéril.**

TABELA DE DOSAGEM

Dosagem em mg	Volume de PULMICORT Suspensão para Nebulização	
	0,25 mg/mL	0,50 mg/mL
0,25	1 mL*	-
0,50	2 mL	-

Dosagem em mg	Volume de PULMICORT Suspensão para Nebulização	
	0,25 mg/mL	0,50 mg/mL
0,75	3 mL	-
1	-	2 mL
1,50	-	3 mL
2	-	4 mL

* Deve-se adicionar solução salina 0,9% para completar o volume do copo de inalação até 2 mL.

Nebulizador

PULMICORT Suspensão para Nebulização deve ser administrado via nebulizador a jato, equipado com bocal ou máscara facial adequados. O nebulizador deve ser conectado a um compressor de ar com um fluxo adequado (5-8 L/min) e o volume completo do copo de inalação deve ser de 2 a 4 mL.

Nota:

Os nebulizadores ultrassônicos **não** são adequados para a administração de **PULMICORT Suspensão para Nebulização**, portanto não são recomendados para utilização.

O nebulizador deve ser limpo adequadamente e mantido de acordo com as instruções do fabricante.

INSTRUÇÕES PARA USO

Antes de usar, agite levemente o conteúdo utilizando movimento rotativo.

Segure o frasco em pé (ver a figura) e abra-o girando a asa.



Encaixe a extremidade aberta do frasco no reservatório do nebulizador e pressione a embalagem para que o seu conteúdo entre no reservatório. Cada frasco é marcado com uma linha. Esta linha indica o volume de 1 mL quando o frasco é segurado de ponta-cabeça. Se apenas 1 mL for usado, deve-se retirar o conteúdo do frasco até que a superfície do líquido atinja a linha indicadora.

Antes de utilizar o restante da suspensão, agite o conteúdo cuidadosamente.

ATENÇÃO

PULMICORT Suspensão para Nebulização deve ser usado **somente** em nebulizador.

O paciente deve enxaguar a boca após a administração. Caso seja utilizada máscara facial, o paciente deve certificar-se de que a máscara se encaixa perfeitamente enquanto estiver sendo feita a inalação, devendo lavar o rosto após o seu término.

Acesse também o vídeo com o passo-a-passo utilizando o QR Code a seguir ou por meio do endereço eletrônico <https://qr.short.az/video-nebulizador>.



LIMPEZA: O copo de inalação deve ser limpo após cada administração. Lave o copo de inalação, o bocal ou a máscara facial em água de torneira corrente utilizando um detergente neutro ou de acordo com as instruções do fabricante do nebulizador. Em seguida, enxágue bem e seque conectando o copo de inalação ao compressor ou à entrada de ar.

Se o paciente esquecer-se de utilizar uma dose de **PULMICORT Suspensão para Nebulização**, não é necessário repor a dose esquecida. Deve-se apenas utilizar a próxima dose, conforme prescrição médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Estudos clínicos, relatos de literatura e experiências pós-comercialização sugerem que as seguintes reações adversas podem ocorrer:

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): irritação leve na garganta, candidíase na orofaringe, rouquidão, tosse.

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): nervosismo, agitação, depressão, alterações comportamentais, reações de hipersensibilidade imediata ou tardia (incluindo exantema, dermatite de contato, urticária, angioedema, broncoespasmo e reação anafilática), equimose na pele.

Em raros casos, através de mecanismos desconhecidos, medicamentos por inalação podem causar broncoespasmo.

Em casos raros, sinais ou sintomas de efeitos glicocorticosteroides sistêmicos, incluindo hipofunção da glândula adrenal e redução da velocidade de crescimento, podem ocorrer com glicocorticosteroides inalatórios, dependendo provavelmente da dose, da duração do tratamento, da exposição prévia e concomitante a esteroides e da sensibilidade individual.

Pode ocorrer ainda osteoporose, glaucoma e catarata.

Irritação da pele da face ocorreu em alguns casos, quando o nebulizador foi usado com máscara facial. Para prevenir a irritação, deve-se lavar o rosto após o uso da máscara facial.

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

10. SUPERDOSE

A superdose aguda com **PULMICORT Suspensão para Nebulização**, mesmo em doses excessivas, geralmente não causa problemas clínicos.

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



III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1618.0076

Produzido por: AstraZeneca AB (Forskargatan) – Södertälje – Suécia

Importado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

PUL_SUS014

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/08/2025.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513568141	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513568141	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	0,5 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO 0,25 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO
19/12/2014	1140656149	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	1140656149	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO 0,25 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/06/2020	1952466208	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2020	0644844205	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	25/05/2020	Indicações Posologia e modo de usar	VP e VPS	0,5 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO 0,25 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO
			19/06/2020	1952466208	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO 0,25 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/02/2021	0639385213	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2021	0639385213	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2021	Reações adversas	VP e VPS	0,5 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO 0,25 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO
29/04/2022	2637467223	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2022	2637467223	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2022	Como devo usar este medicamento ? Posologia e Modo de Usar	VP e VPS	0,5 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO 0,25 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/12/2023	1424506239	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2023	1406312233	11129 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento	11/12/2023	Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO 0,25 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO
04/06/2025	0756005256	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2025	0756005256	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2025	Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO 0,25 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Advertências e Precauções	VP e VPS	0,5 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO 0,25 MG/ML SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO