

Noex

budesonida

50 mcg/dosis

100 mcg/dosis

Suspensión spray nasal

PRESENTACIÓN

Suspensión de spray estéril 50 mcg/dosis: Estuche conteniendo 1 frasco con 200 dosis.

Suspensión de spray estéril 100 mcg/dosis: Estuche conteniendo 1 frasco con 100 dosis.

USO NASAL

USO ADULTO Y PEDIATRICO MAYORES DE 6 AÑOS

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene:

budesonida 50 mcg

excipientes* c.s.p. 1 dosis

*Excipientes: cloruro de sodio, polisorbato 80, celulosa microcristalina, carmelosa de sodio, edetato disódico, propilenglicol, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua destilada.

budesonida 100 mcg

excipientes* c.s.p. 1 dosis

*Excipientes: cloruro de sodio, polisorbato 80, celulosa microcristalina, carmelosa de sodio, edetato disódico, propilenglicol, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua destilada.

INFORMACIONES PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a usar un medicamento, es importante leer la información contenida en el prospecto, verificar la fecha de vencimiento y la integridad del empaque. Tenga siempre a mano el prospecto del producto para cualquier información necesaria.

Lea atentamente la información en el prospecto antes de usar el producto, ya que contiene información sobre los beneficios y riesgos asociados con el uso del producto. También encontrará información sobre el uso adecuado de la droga. Hable con su médico para obtener más información sobre la acción del producto y su uso. Si alguna reacción adversa empeora o se produce una reacción adversa que no figura en este prospecto, consulte a su médico.

1. ¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica y no alérgica perenne y la rinitis alérgica estacional, el tratamiento de pólipos nasal y prevención de pólipos nasales después de la polipectomía (extracción de pólipos).

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

La budesonida es un glucocorticosteroide con un fuerte efecto antiinflamatorio local. Noex (budesonida) reduce y previene inflamación e hinchazón del revestimiento de la nariz causada por alergias. Noex (budesonida) proporciona un alivio inicial de síntomas en 10 horas. Es posible que no se logre el beneficio máximo hasta 1 o 2 semanas o más después de comenzar el tratamiento.

Noex (budesonida) actúa localmente e inhibe la acción de los glóbulos blancos en las paredes de los vasos sanguíneos al comienzo de la inflamación y, en consecuencia, inhibe la migración celular al sitio de la inflamación. Revierte la dilatación y aumenta la permeabilidad del vaso

sanguíneo local, lo que conduce a un acceso celular reducido al sitio inflamado. Esta acción reduce hinchazón y molestias locales, es decir, reduce la obstrucción nasal.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Noex (budesonida) no debe ser utilizado por pacientes alérgicos a la budesonida y a cualquier componente de la fórmula.

Este medicamento está contraindicado para niños menores de 6 años.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

El uso de dosis excesivas o tratamientos prolongados con Noex (budesonida) puede dar lugar a la aparición de signos o síntomas de hipercorticismismo (liberación excesiva de hormonas de la corteza de la glándula suprarrenal), supresión de la función hipotálamo-hipófisis- suprarrenal y/o inhibición del crecimiento en niños.

Los efectos a largo plazo de Noex (budesonida) en niños no se conocen por completo. El médico debe seguir controlando de cerca el crecimiento de los niños que reciben Noex (budesonida) durante un período prolongado por cualquier vía y evaluar los beneficios del tratamiento con Noex (budesonida) y la posibilidad de inhibición del crecimiento.

La presencia de problemas hepáticos puede afectar la eliminación de Noex (budesonida) del organismo.

Sin embargo, este hecho tiene una importancia clínica limitada para Noex (budesonida).

Informe a su médico si tiene cualquier otro problema de salud, especialmente si tiene o ha tenido tuberculosis o problemas hepáticos.

Noex (budesonida) no interfiere con la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico o del dentista.

No hay evidencia de que Noex (budesonida) sea dañino cuando lo usan mujeres embarazadas o lactantes. Los niños solo deben usar Noex (budesonida) bajo la supervisión de un adulto para garantizar que la dosis se administre correctamente y según lo prescrito por el médico. Noex (budesonida) no debe entrar en contacto con los ojos. Si esto ocurre, enjuague los ojos inmediatamente con agua. Este medicamento contiene 25 mg de propilenglicol en cada dosis.

Interacciones medicamentosas

No se observó interacción de budesonida con ningún otro fármaco utilizado para el tratamiento de la rinitis.

Informe a su médico si está tomando medicamentos para tratar infecciones fúngicas (como ketoconazol).

La cimetidina a las dosis recomendadas tiene un efecto leve pero clínicamente insignificante sobre la farmacocinética de la budesonida oral.

Informe a su médico o dentista si está tomando otros medicamentos.

No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y CUÁNTO TIEMPO PUEDO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz.

Siempre coloque la tapa protectora después de su uso.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver envase.

No utilice medicamentos con fecha de caducidad. Guárdelo en su embalaje original.

Características del producto: suspensión homogénea, blanca, viscosa, libre de partículas extrañas.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Si ha caducado y nota algún cambio de apariencia, consulte a su farmacéutico para ver si puede usarlo.

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Noex (budesonida) cuenta con un dispositivo de inhalación que elimina el uso de conservantes en su composición, manteniendo la integridad del producto con respecto al riesgo de contaminación.

Antes de comenzar a usar Noex (budesonida) es importante que lea las Instrucciones de uso. Siga las instrucciones correctamente. Si olvida aplicar el medicamento, no necesita aplicar la dosis olvidada, solo necesita aplicar la siguiente dosis en el horario habitual. Noex (budesonida) proporciona un alivio inicial de los síntomas en 10 horas. Por lo general, el efecto total es sólo alcanzado después de unos días de tratamiento. Los niños solo deben usar Noex (budesonida) bajo la supervisión de un adulto.

Posología:

La dosis debe individualizarse y ajustarse a la dosis más baja necesaria para mantener el control de los síntomas.

Adultos, tercera edad y niños a partir de 6 años:

Presentación de 50 y 100 mcg/dosis: se recomienda una dosis de 400 mcg/día (presentación 50 mcg/dosis):

2 aplicaciones en cada fosa nasal, 2 veces al día o 4 aplicaciones en cada fosa nasal por la mañana o presentación de 100 mcg/dosis: 1 aplicación en cada fosa nasal, 2 veces al día o 2 aplicaciones en cada fosa nasal, 1 vez al día.

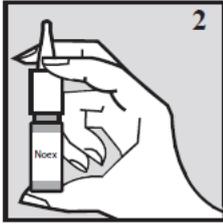
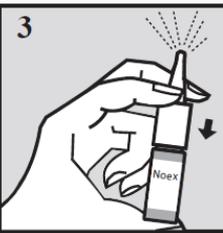
Ancianos: se recomienda la misma dosis que para los adultos.

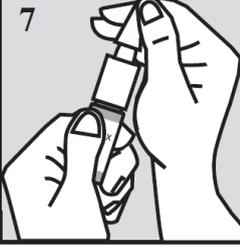
Cuando se obtiene el efecto clínico deseado, la dosis de mantenimiento debe reducirse a la dosis más baja necesaria para el control de los síntomas.

NOTA: El tratamiento de la rinitis estacional, siempre que sea posible, debe iniciarse antes de la exposición a los alérgenos. Algunas veces puede ser necesario un tratamiento concomitante para controlar los síntomas oculares causados por la alergia.

Modo de usar

Lea atentamente las instrucciones de uso de Noex (budesonida), siguiéndolas correctamente.

	<p>1) Antes de usar, suénese la nariz suavemente.</p>
	<p>2) Agite el frasco y luego retire la tapa protectora del aplicador. Sostenga el frasco en posición vertical con su dedo medio e índice sobre el aplicador y el pulgar en la base del frasco.</p>
	<p>3) Antes de usar Noex (budesonida) por primera vez o después de 24 horas, se debe cargar la válvula. Para ello, presione el aplicador verticalmente con los dedos índice y medio durante 8 veces y deseche el contenido de las primeras 8 pulverizaciones. Iniciar la administración del producto a partir de la 9ª dosis según el procedimiento descrito en el punto 4.</p>

	<p>4) Presione una de las fosas nasales con su dedo índice y en la otra inserte la punta del aplicador en posición vertical (con la boquilla hacia arriba), como se muestra en la imagen al lado, presionando el aplicador el número de veces indicado por su médico. No incline la cabeza hacia atrás al aplicar.</p>
	<p>5) Retire el aplicador de la fosa nasal y respire por la boca.</p>
	<p>6) Repita el mismo procedimiento en la otra fosa nasal.</p>
	<p>7) Limpie el aplicador con un pañuelo, vuelva a colocar la tapa protectora del aplicador y cerrar el frasco correctamente. Mantenga el frasco en posición vertical. No congelar.</p>

Noex (budesonida) no debe entrar en contacto con los ojos. Si esto ocurre, enjuague los ojos inmediatamente con agua.

Niños: Los niños solo deben usar Noex (budesonida) bajo la supervisión de un adulto para asegurarse de que la dosis se administre correctamente y esté de acuerdo con la prescripción médica.

Limpieza: Limpie las piezas de plástico regularmente. Lave la boquilla del aplicador con agua. Secar y tapar con la tapa protectora.

No utilice objetos afilados para intentar aumentar la salida de producto del aplicador. La apertura está estandarizada para asegurar la dosis correcta.

NO quite el aplicador.

NUNCA PRESTE SU SPRAY NASAL A OTRA PERSONA.

Siga los consejos de su médico, respetando siempre los tiempos, dosis y duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si olvida usar una dosis de Noex (budesonida), no necesita usar la dosis olvidada.

Utilice la siguiente dosis únicamente a la hora habitual.

En caso de duda, busque el consejo de su farmacéutico, médico o dentista

8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Reacción común (ocurre entre el 1% y el 10% de los pacientes que usan este medicamento): secreción hemorrágica (con sangre), epistaxis (sangrado nasal), irritación nasal.

Reacción inusual (ocurre entre el 0,1 % y el 1 % de los pacientes que usan este medicamento): reacciones alérgicas en la piel, que incluyen urticaria (lesiones cutáneas enrojecidas), exantema (erupción cutánea enrojecida), dermatitis, angioedema (hinchazón de la superficie de la piel o mucosa), prurito (comezón). Reacción muy rara (ocurre en menos del 0,01% de los pacientes que usan este medicamento): ulceraciones (lesiones) de la membrana mucosa, perforación del tabique nasal y reacción anafiláctica (reacción alérgica grave).

Informe a su médico, dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD SUPERIOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

La sobredosis aguda con Noex (budesonida), incluso en dosis excesivas, generalmente no causa problemas clínicos.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción-Paraguay

Informe a su médico, dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones adversas debido al uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su servicio de correo: farmacovigilanciaparaguai@eurofarma.com

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, N° 3565 - Itapevi - SP
Indústria Brasileira

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A.
Avenida Aviadores del Chaco, N° 2050 Edificio WTC, Torre 4. Piso 15.

Distribuye: La Policlínica
Tte. Rojas Silva, N° 1043 Esq. Manuel O. Guerrero. Telf: 021 - 2480000.