

## Modelo de Bula - AstraZeneca

# PULMICORT<sup>®</sup>

budesonida

Suspensão para Nebulização

0,25 mg/ml e 0,50 mg/ml

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão para Nebulização. Estéril.

0,25 mg/ml ou 0,50 mg/ml - Embalagens com 5 ou 20 frascos contendo 2 ml.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

budesonida .....0,25 mg      ou      0,50 mg

Excipientes q.s.p. ....1 ml

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

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** Alívio e controle da falta de ar em pacientes com asma.

**Cuidados de armazenamento:** Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz.

Os frascos 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, sempre no 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.

**Prazo de validade:** vide cartucho. **Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Gravidez e lactação:** Não há evidências que **PULMICORT Suspensão para Nebulização** seja prejudicial quando usado por mulheres grávidas ou durante a amamentação. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

**Cuidados de administração:** Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Para o seu devido uso, procure entender perfeitamente as instruções que estão detalhadas no item Posologia e Modo de Usar. Após inalação do produto, enxágue a boca com água para evitar o aparecimento de candidíase (sapinho). Recomenda-se lavar o rosto após o uso da máscara.

Os nebulizadores ultra-sônicos **não** devem ser utilizados para a administração de **PULMICORT Suspensão para Nebulização**.

Pode-se sentir uma melhora dos sintomas já nos primeiros dias de tratamento com **PULMICORT Suspensão para Nebulização**. Entretanto, o efeito completo, em geral, é obtido em 2 a 4 semanas.

Caso esqueça de administrar uma dose de **PULMICORT Suspensão para Nebulização**, não é necessário compensar a dose esquecida. Deve-se apenas administrar a próxima dose, como prescrito pelo médico.

**Interrupção do tratamento:** Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Não deixe de utilizar **PULMICORT Suspensão para Nebulização**, mesmo se você estiver se sentindo bem.

**Reações adversas:** Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer, mais comumente, discreta irritação da garganta, tosse, rouquidão e infecção por cândida na boca e na garganta. Raramente podem ocorrer equimose na pele, vermelhidão, nervosismo, inquietação, depressão e, mais raramente, broncoespasmo. Em alguns casos pode ocorrer irritação da pele do rosto com o uso de máscara facial.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** Informe seu médico se você estiver tomando medicamentos para o tratamento de infecções causadas por fungos.

**Contra-indicações e precauções:** O produto não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à budesonida ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Informe seu médico se você tem ou teve tuberculose pulmonar ou qualquer outra infecção recentemente ou doença do fígado. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Se o seu medicamento está sendo trocado de comprimidos de “cortisona” para **PULMICORT Suspensão para Nebulização**, podem temporariamente reaparecer sintomas que foram sentidos anteriormente, como, por exemplo, coriza, vermelhidão, dores nos músculos e nas juntas. Se você sentir qualquer um desses sintomas ou outros como dor de cabeça, cansaço, enjôo e vômito, deve contatar seu médico.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir autos e operar máquinas:** **PULMICORT Suspensão para Nebulização** não afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

**Superdosagem:** em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o seu médico.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **CARACTERÍSTICAS**

#### **Propriedades Farmacodinâmicas**

A budesonida é um glicocorticosteróide com elevada ação antiinflamatória local.

#### **Efeito antiinflamatório tópico**

O exato mecanismo de ação dos glicocorticosteróides no tratamento da asma não está completamente elucidado. As ações antiinflamatórias, 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 asmáticos, comparando budesonida oral e inalada, demonstrou evidência estatisticamente significativa da eficácia da budesonida inalada em comparação com placebo, mas não da budesonida oral. Desse modo, o efeito terapêutico das doses convencionais da budesonida inalada pode ser amplamente explicado por sua ação direta no trato respiratório.

A budesonida tem demonstrado efeitos antiinflamatório e antianafilático em estudos de provocação em animais e em pacientes, manifestados pela diminuição da obstrução brônquica tanto na reação alérgica imediata quanto na tardia.

### **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, tem sido usada eficazmente para a prevenção da broncoconstrição induzida por exercício.

### **Reatividade das vias aéreas**

A budesonida tem também demonstrado capacidade de diminuir a reatividade das vias aéreas à provocação direta e indireta em pacientes hiperreativos.

### **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.

### **Crescimento**

A asma, assim como os glicocorticosteróides 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 total, 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 glicocorticosteróides 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 glicocorticosteróides inalatórios (diferença estatisticamente significativa).

### **Propriedades Farmacocinéticas**

#### **Absorção**

Em adultos, a disponibilidade sistêmica da budesonida após a administração de **PULMICORT Suspensão para Nebulização** via nebulizador a jato é aproximadamente 15%

da dose nominal e 40-70% da dose liberada aos pacientes. Uma pequena fração da droga disponível sistemicamente é proveniente da droga deglutida. A concentração plasmática máxima ( $C_{m\acute{a}x}$ ), 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. O metabolismo da budesonida é mediado principalmente pela 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 após a administração intravenosa é, em média, de 2-3 horas.

### **Linearidade**

A cinética 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 ou Pulmopar 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  $C_{m\acute{a}x}$ , 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 ( $C_{m\acute{a}x}$  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 com outros glicocorticosteróides.

A budesonida, avaliada em seis diferentes sistemas de teste, não mostrou efeitos mutagênico ou clastogênico.

A experiência clínica disponível mostra que não existem indicações de que a budesonida ou outros glicocorticosteróides induzam gliomas cerebrais ou neoplasma hepacelular primário em seres humanos.

### **INDICAÇÕES**

**PULMICORT Suspensão para Nebulização** é indicado para pacientes com asma brônquica que requerem tratamento de manutenção com glicocorticosteróides para controle da inflamação das vias aéreas.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

História de hipersensibilidade à budesonida ou a algum componente da fórmula.

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**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 antiinflamatória, como, por exemplo, doses maiores de budesonida inalada ou um curso de glicocorticosteróide oral.

Deve-se ter cuidado especial em pacientes transferidos de esteróides orais, pois eles podem estar em risco de insuficiência adrenal por um tempo considerável. Pacientes que necessitam de alta dose de corticosteróides emergenciais ou um tratamento prolongado com altas doses recomendadas de corticosteróides 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 corticosteróides durante períodos de estresse ou cirurgia eletiva.

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

A substituição do tratamento com glicocorticosteróide 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 glicocorticosteróides. 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, ver item Interações Medicamentosas), pode causar um aumento da exposição sistêmica à budesonida. Esse fato tem importância clínica limitada para o tratamento a curto prazo (1 a 2 semanas), mas deve ser considerado durante o tratamento a longo prazo.

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

Os efeitos locais e sistêmicos de PULMICORT Suspensão para Nebulização a longo prazo em seres humanos não são totalmente conhecidos. A dose deve ser titulada 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 corticosteróides, independentemente da via de administração, e pesar o benefício da terapia corticosteróide e do controle da asma contra a possibilidade de supressão do crescimento.

#### Uso durante a gravidez e lactação

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 outras drogas a administração da budesonida durante a gravidez requer que os benefícios para mãe e os com os riscos para o feto sejam avaliados. Glicocorticosteróides inalatórios devem ser considerados para o tratamento da asma devido a seus baixos efeitos sistêmicos comparados com os glicocorticosteróides orais utilizados para se chegar a repostas pulmonares similares.

#### Categoria de risco na gravidez: B.

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

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 glicocorticóides sistêmicos são excretados no leite materno.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não foram observadas interações de budesonida com nenhuma droga usada para o tratamento da asma.

O metabolismo da budesonida é mediado principalmente pela CYP3A4, uma subfamília do citocromo P450. Portanto, inibidores desta enzima, como o cetoconazol e o itraconazol, podem aumentar a exposição sistêmica à budesonida (ver item Precauções e Advertências).

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 corticosteróides sistêmicos têm potencial para ocorrer.

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

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



**Frequência****Reações Adversas****Comum**  
(> 1/100 - < 1/10)**Irritação leve na garganta; Candidíase na orofaringe ou afta; Tosse; Rouquidão****Raras**  
(> 1/10.000 - < 1/1.000)**Nervosismo, Agitação, Depressão e Alterações comportamentais; Reações de hipersensibilidade imediata ou tardia, incluindo Exantema, Dermatite de contato, Urticária, Angioedema; Broncoespasmo; Equimose na pele**

Em casos raros, sinais e sintomas de efeitos glicocorticosteróides sistêmicos, incluindo hipofunção da glândula adrenal e redução da velocidade de crescimento, podem ocorrer com glicocorticosteróides inalatórios, dependendo provavelmente da dose, da duração do tratamento, da exposição prévia e concomitante a esteróides e da sensibilidade individual. Podem ocorrer ainda osteoporose, glaucoma e catarata. Irritação da pele da face ocorreu em poucos casos quando o nebulizador foi usado com máscara facial. Para prevenir a irritação, deve-se lavar o rosto após o uso da máscara facial.

**POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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 critério médico.

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

**Dose inicial**Adultos / Idosos:

dose diária total de 1 – 2 mg.

Crianças de 6 meses de idade ou mais:

dose diária total de 0,25 – 0,50 mg. Em pacientes dependentes de glicocorticosteróides orais, uma dose inicial maior, por exemplo, dose diária total de 1 mg, pode ser considerada.

**Dose de manutenção**

Após ter atingido o efeito clínico desejado, a dose de manutenção deve ser gradualmente reduzida ao mínimo necessário para o controle dos sintomas.

Adultos / Idosos:

dose diária total de 0,50 – 4 mg. Em casos muito graves, a dose pode ser aumentada posteriormente, a critério médico.

Crianças de 6 meses de idade ou mais:

dose diária total de 0,25 – 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-glicocorticosteróides quanto em pacientes bem controlados por glicocorticosteróides 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 e a critério médico.

**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 glicocorticosteróides orais**

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

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

Durante a retirada do medicamento, apesar da manutenção e até mesmo da melhora da função pulmonar, alguns pacientes podem apresentar sintomas de retirada de corticosteróides 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 corticosteróide 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 corticosteróides sistêmicos.

**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   | --         |
| 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 de 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 ultra-sônicos **não** são adequados para a administração de **PULMICORT Suspensão para Nebulização**, portanto não devem ser utilizados.

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

**INSTRUÇÕES PARA USO**

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.

**Guarde o frasco aberto no interior do envelope, ao abrigo 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.**

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

**ATENÇÃO**

**PULMICORT Suspensão para Nebulização deve ser usado somente em nebulizador. Os frascos estão contidos em envelopes, devendo ser mantidos no interior dos mesmos, para protegê-los da luz. 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. O frasco aberto também deve ser guardado dentro do envelope.**

**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. Deve-se adicionar soro fisiológico para completar o volume do copo de inalação de 2 a 4 ml.**

**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.**

**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. Em seguida, enxágue bem e seque conectando o copo de inalação ao compressor ou à entrada de ar.

### **SUPERDOSAGEM**

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

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.

### **PACIENTES IDOSOS**

Vide Posologia.

MS - 1.1618.0076

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: AstraZeneca AB - Södertälje - Suécia

Importado e embalado 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 MÉDICA**

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

PUL\_SUS001

Logo do SAC: 0800-0145578