

Budesonida, suspensión para inhalación 50 mcg/ inhalación, 200 dosis, envase dosificador

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10530

Principio activo:

Budesonida. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Suspensión para inhalación.

Concentración:

50 mcg/ inhalación.

Código ATC:

R03BA02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1.5 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Debe ser individualizada:

Adultos:

200-1600 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones.

Niños:

Niños de 2-7 años: 200-400 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones.

Niños a partir de 7 años: 200-800 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones.

(Laboratorio Aldo-Unión, S.L., 2023)

Vía de administración:

Inhalación oral.

Indicaciones de uso:

Asma bronquial, en pacientes que previamente no hayan respondido a terapia con broncodilatadores y/o antialérgicos. (Laboratorio Aldo-Unión, S.L., 2023)

Reacciones adversas:

>10%

 Infección respiratoria (34-38%)

 Rinitis (7-12%)

 Otitis media (1-12%)

1-10%

 Nasofaringitis (10%)

 Congestión nasal (3%)

 Faringitis (3%)

 Rinitis alérgica (2%)

 Gastroenteritis viral (2%)

 Infección viral del tracto respiratorio superior (2%)

 Candidiasis oral (1%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Pacientes con tuberculosis pulmonar o con infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias.

El paso de un tratamiento oral con corticosteroides a un tratamiento con Budesonida, debe efectuarse con especial precaución, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotálamo-hipófisoadrenal, previamente alterada por la corticoterapia oral y puede provocar en los pacientes sintomatología primitiva (rinitis, eccema) o experimentar cansancio, cefaleas, dolores musculares o articulares y ocasionalmente náuseas y vómitos.

Los corticosteroides inhalados pueden provocar efectos sistémicos (síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y, más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños), en especial a dosis altas prescritas durante períodos prolongados.

Los pacientes que han sido tratados con esteroides sistémicos durante largos períodos de tiempo o altas dosis pueden tener supresión cortico-suprarrenal. Deberá vigilarse regularmente la función corticosuprarrenal de estos pacientes y reducir cuidadosamente la dosis de esteroides sistémicos.

Estos preparados no están indicados para el tratamiento de la crisis aguda asmática.

El tratamiento con Budesonida no debe suspenderse repentinamente. (Laboratorio Aldo-Unión, S.L., 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.

Estado asmático, broncoespasmo agudo. (Laboratorio Aldo-Unión, S.L., 2023)
(Medscape, b)

Interacciones:

La única interacción descrita hasta el momento es la posible influencia de la cimetidina sobre la farmacocinética y la farmacodinamia de la Budesonida tras la administración concomitante oral e intravenosa, si bien es de escasa importancia clínica. Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos. (Laboratorio Aldo-Unión, S.L., 2023)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas; sin embargo, existen estudios publicados sobre el uso de budesonida en mujeres embarazadas; Los estudios en mujeres embarazadas no han demostrado que la budesonida inhalada aumente el riesgo de anomalías cuando se administra durante el embarazo. No existen estudios bien controlados en humanos que hayan investigado los efectos de la terapia durante el trabajo de parto y el parto.

Lactancia:

No hay datos disponibles sobre los efectos del tratamiento en niños amamantados o sobre la producción de leche; budesonida, está presente en la leche humana; Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante debido al medicamento o a una condición materna subyacente. (Medscape, c)

Referencias bibliográficas:

Laboratorio Aldo-Unión, S.L. CIMA. (Marzo de 2023). Recuperado Septiembre de 2023, de [Budesonida: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61663/FT_61663.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61663/FT_61663.html.pdf)

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Septiembre de 2023, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (Marzo de 2023 a). Medscape. Recuperado Septiembre de 2023, de Budesonide: <https://reference.medscape.com/drug/pulmicort-respules-pulmicort-flexhaler-budesonide-inhaled-343428#4>

Medscape. (Marzo de 2023 b). Medscape. Recuperado Septiembre de 2023, de

Budesonide: <https://reference.medscape.com/drug/pulmicort-respules-pulmicort-flexhaler-budesonide-inhaled-343428#5>

Medscape. (Marzo de 2023 c). Medscape. Recuperado Septiembre de 2023, de

Budesonide: <https://reference.medscape.com/drug/pulmicort-respules-pulmicort-flexhaler-budesonide-inhaled-343428#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for

Drug Statistics Methodology. Recuperado Septiembre de 2023, de

Budesonida: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R03BA02