

Material: PIL  
Medida: 180 x 250 mm

Código de Material: 37125252-00  
Código Visual: 12N - 20N - 44N

SopORTE: Según Especificación  
Colores: Black  
Gramaje: Según Especificación

Cotas (no imprimir filete)

180 mm

# Budenofalk® Budesonida

## ESPUMA RECTAL

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, dado que contiene información importante.

- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento le fue recetado a usted personalmente y no debe entregarlo a terceros. Puede dañar a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.
- Si observa alguna reacción adversa, informe a su médico. Esto también rige para reacciones adversas no mencionadas en el prospecto.

Este prospecto adjunto al estuche contiene:

1. ¿Qué es Budenofalk® espuma rectal y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Budenofalk® espuma rectal?
3. ¿Cómo debe usar Budenofalk® espuma rectal?
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Budenofalk® espuma rectal
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. ¿QUÉ ES Budenofalk® ESPUMA RECTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Budenofalk® espuma rectal es un medicamento para tratar la inflamación del intestino y contiene el principio activo Budesonida, un preparado de cortisona de acción local para tratar enfermedades inflamatorias crónicas del intestino.  
Budenofalk® espuma rectal está indicado para el tratamiento de episodios agudos de una enfermedad inflamatoria crónica del recto y del último tramo del intestino grueso (colitis ulcerosa).

### 2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE USAR Budenofalk® ESPUMA RECTAL?

No use Budenofalk® espuma rectal:

- Si es alérgico a la Budesonida o a cualquiera de los demás componentes de Budenofalk® espuma rectal.
- Si padece una enfermedad hepática grave (cirrosis hepática).

**Advertencias y precauciones.** Consulte a su médico antes de empezar a usar Budenofalk® espuma rectal si usted padece alguna de las enfermedades indicadas a continuación:

- Tuberculosis
- Hipertensión
- Diabetes (diabetes mellitus) o si hay varios antecedentes familiares de diabetes
- Osteoporosis
- Úlcera gástrica o duodenal (úlceras pépticas)
- Presión intraocular elevada (glaucoma) u opacidad del cristalino (cataratas) o si algún familiar padece glaucoma
- Graves problemas hepáticos

Podrán manifestarse efectos típicos de los preparados con cortisona, que afectan a todo el cuerpo, en especial si toma altas dosis de Budenofalk® espuma rectal y durante un período largo de tiempo

### Precauciones adicionales durante el tratamiento con Budenofalk® espuma rectal:

- Informe a su médico si tiene una infección. Los síntomas de una infección pueden ser atípicos o manifestarse solo débilmente.
- Si no ha padecido de varicela o herpes zóster, evite el contacto con personas infectadas con varicela o herpes zóster. Estas enfermedades podrían ser graves para usted. Si se produjo el contagio de varicela o de herpes zóster, acuda inmediatamente a su médico.
- Informe a su médico si todavía no ha padecido sarampión.
- Informe a su médico si debe vacunarse.
- En caso de que deba someterse a una operación, informe a su médico que está siendo tratado con Budenofalk® espuma rectal.
- Si se encuentra bajo tratamiento con una preparación de cortisona más potente antes de comenzar con el tratamiento de Budenofalk® espuma rectal, pueden reaparecer los síntomas de la enfermedad al cambiar el medicamento. Si esto ocurre, informe a su médico.
- Diríjase a su médico en caso de visión borrosa u otras alteraciones visuales.

La administración del producto medicinal Budenofalk® espuma rectal puede dar lugar a resultados positivos en las pruebas de control de dopaje.

### Uso de Budenofalk® espuma rectal con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o planea utilizar otros medicamentos. Esto rige especialmente para:

- **Glucósidos cardiotónicos** como la digoxina (medicamentos para el tratamiento de enfermedades cardíacas)
- **Diuréticos** (para aumentar el flujo de orina).
- **Ketoconazol o itraconazol** (para tratar infecciones fúngicas)
- **Antibióticos** para tratar infecciones (tales como claritromicina)
- **Carbamazepina** (para tratar la epilepsia)
- **Rifampicina** (para tratar la tuberculosis)
- **Estrógenos o anticonceptivos orales**

Algunos medicamentos podrán intensificar los efectos de Budenofalk® espuma rectal y es probable que su médico lo observe cuidadosamente si toma estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para tratar el HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Por favor informe a su médico si está utilizando Budenofalk® espuma rectal antes de realizarse estudios de laboratorio. Los resultados de los estudios podrían verse alterados por Budenofalk® espuma rectal

### Uso de Budenofalk® espuma rectal con alimentos y bebidas:

No debe consumir jugo de pomelo durante todo el tratamiento con Budenofalk® espuma rectal, ya que el jugo de pomelo puede intensificar el efecto de la Budesonida.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.  
Si está embarazada, utilice solo Budenofalk® espuma rectal, si su médico se lo ha indicado.  
La Budesonida pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. En caso de lactancia, utilice Budenofalk® espuma rectal solo si su médico se lo indica.

### Conducción y uso de máquinas

No tiene efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

### Budenofalk® espuma rectal contiene alcohol cetosteárico y propilenglicol

El alcohol cetílico y el propilenglicol pueden producir irritaciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).  
Budenofalk® espuma rectal no contiene conservantes.

### 3. ¿CÓMO USAR Budenofalk® ESPUMA RECTAL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

### Posología. La dosis recomendada es la siguiente:

Adultos

Realice una aplicación en spray, una vez al día (contiene 2 mg de Budesonida).

Uso en niños y adolescentes

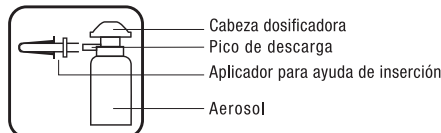
No debe usarse Budenofalk® espuma rectal en niños y adolescentes ya que no se dispone de suficiente experiencia en este grupo etario.

### Forma de administración:

Este medicamento puede usarse únicamente por vía rectal (inserción por el ano). No está destinado para uso oral y no debe ingerirse.

Budenofalk® espuma rectal podrá aplicarse a la mañana o a la noche.

El mejor resultado se obtiene si usa Budenofalk® espuma rectal después de haber evacuado el intestino.



El aplicador (dispositivo auxiliar para inserción) se encuentra dentro de una guía especial. Por favor, sostenga la guía con firmeza y extraiga el aplicador de un solo tirón.

### Preparación para la utilización de la espuma:

	Debe asegurarse que Budenofalk® espuma rectal se encuentre a temperatura ambiente antes de usar. Presione con firmeza el aplicador sobre el pico del envase de aerosol. Agite fuerte el envase de aerosol durante 10 a 15 segundos para mezclar el contenido.
	Antes del primer uso, retire el cierre de seguridad (solapa de plástico) que se encuentra debajo de la cabeza dosificadora.
	Gire la cabeza en el extremo del envase de aerosol hasta que la muesca semicircular situada por debajo quede alineada con la boquilla. Ahora el envase de aerosol está listo para ser usado.

### Durante y luego de la aplicación:

	Coloque su dedo índice sobre la parte superior de la cabeza dosificadora e invierta el envase. Por favor tenga en cuenta que el aerosol sólo funciona adecuadamente cuando se sostiene con la cabeza dosificadora en forma lo más vertical posible.
	Introduzca el aplicador dentro del recto tanto como sea posible. La mejor manera de hacerlo es colocando un pie sobre una silla o taburete. Para administrar una dosis de Budenofalk® espuma rectal, presione por completo la cabeza dosificadora una sola vez y manténgala en esta posición durante 2 segundos. Luego libérela muy lentamente. La espuma ahora alcanza al recto. Espere 10 a 15 segundos antes de retirar el aplicador del recto, para que la espuma pueda emerger totalmente del aplicado. La espuma aún se expande un poco y de otra forma se filtraría por el aplicador sin utilizarse.
	Luego de administrar la espuma, retire el aplicador y deséchelo como residuo doméstico dentro de la bolsa de plástico proporcionada. Cada vez que utilice este producto, use un nuevo aplicador. Para prevenir la pérdida involuntaria de espuma del aerosol entre aplicaciones, gire la cabeza dosificadora para que la muesca gire en dirección contraria al pico de descarga.

### Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento depende de la naturaleza de su enfermedad. Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir usando la medicación.



Los episodios agudos de la enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa) generalmente remiten tras 6-8 semanas.

Si usted tiene la impresión que el efecto de Budenofalk® espuma rectal es demasiado fuerte o demasiado débil, debe consultar con su médico.

**Si usó más cantidad de Budenofalk® espuma rectal de la que debe:**

Si usó demasiado Budenofalk® espuma rectal en una sola ocasión, límitese a aplicar la siguiente dosis según prescripción. No use una cantidad menor.

Póngase en contacto con su médico si tiene dudas, para que él decida qué debe hacer. Lleve, en caso de ser posible, la caja plegable y estas instrucciones de uso.

**Si olvidó una aplicación de Budenofalk® espuma rectal:**

Si olvidó aplicar una dosis de Budenofalk® espuma rectal; continúe el tratamiento en la dosis prescrita. No aplique una dosis doble si olvidó aplicar la dosis anterior.

**Si interrumpe el tratamiento con Budenofalk® espuma rectal:**

Informe a su médico si quiere interrumpir o finalizar anticipadamente el tratamiento con Budenofalk® espuma rectal

Es importante que no interrumpa repentinamente la utilización de este medicamento, ya que esto podría enfermarle. Utilice el medicamento durante el tiempo que le prescribió su médico, aún si se siente mejor.

Ante cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación diríjase al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas. (011) 4654-6648 ó 4658-7777

**4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que todos los medicamentos, Budenofalk® espuma rectal puede tener efectos secundarios, aunque no se presenten en todas las personas.

**Si experimentara alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento, acuda a su médico inmediatamente:**

- Infección
- Cefalea
- Cambios en su comportamiento como depresión, irritabilidad, euforia, intranquilidad, miedo o agresión.

También se han observado las siguientes reacciones adversas:

**Frecuentes: puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes**

- Quemazón o dolor en el recto
- Síndrome de Cushing, por ejemplo cara de luna, aumento de peso, alteraciones en la tolerancia a la glucosa, aumento de la glucemia, aumento de la presión arterial, retención de líquido (por ejemplo piernas hinchadas), aumento en las pérdidas de potasio (hipopotasemia), menstruaciones irregulares en las mujeres, vello con patrón masculino en mujeres (hirsutismo), impotencia, alteraciones en los valores de laboratorio (disminución en la función de las glándulas suprarrenales), estrías en la piel, acné
- trastornos digestivos, dispepsia
- aumento del riesgo de infección
- dolores musculares y en las articulaciones, debilidad muscular, contracción muscular
- fragilidad ósea (osteoporosis)
- cefaleas
- Cambios de humor como depresión, irritabilidad o euforia
- Erupción cutánea debido a reacciones de hipersensibilidad, puntos rojos en la piel por hemorragias internas, retraso en la cicatrización de heridas, reacciones cutáneas locales como dermatitis de contacto.

**Poco frecuentes: que afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes**

- aumento del apetito
- trastornos en el hemograma (aumento en el índice en el que sedimenta la sangre, recuento aumentado de los leucocitos)
- Náusea, dolor abdominal, flatulencias, sensaciones anormales en el abdomen (parestesia), desgarro en las membranas o piel del recto (fisura anal), estomatitis aftosa, urgencia frecuente de evacuar el intestino, hemorragia rectal
- úlceras estomacales o del intestino delgado
- alteración de los valores de la función hepática
- alteraciones en la función pancreática, alteraciones en las hormonas de la corteza suprarrenal
- infecciones urinarias
- mareos, alteraciones en el olfato
- insomnio, intranquilidad con incremento de la actividad física, ansiedad
- aumento de sudoración, fatiga

**Raras: puede afectar a 1 de 1.000 pacientes**

- visión borrosa
- inflamación del páncreas
- pérdida ósea debido a la disminución de la irrigación sanguínea (osteonecrosis)
- agresión
- hematomas

**Muy raras: puede afectar a 1 de 10.000 pacientes**

- retraso del crecimiento en niños
- estreñimiento
- aumento de la presión cerebral con eventual incremento en la presión ocular (inflamación del nervio óptico) en jóvenes
- aumento del riesgo de trombosis, infección de los vasos sanguíneos (al suspender la cortisona en tratamientos prolongados)
- Cansancio, sensación de malestar general.

La mayoría de las reacciones adversas detalladas en la ficha técnica son típicas reacciones a la cortisona y pueden manifestarse también con un tratamiento con otros corticoides. Estas reacciones adversas dependen de la dosis, la duración del tratamiento, un tratamiento concomitante o anterior con otros corticoides y de la sensibilidad individual.

Algunos de estas reacciones adversas se observaron únicamente tras la administración oral a largo plazo de Budesonida.

Debido a su acción local, el riesgo de reacciones adversas a Budenofalk® espuma rectal es generalmente inferior (efectos limitados al lugar de aplicación) que después de la administración de preparados sistémicos de cortisona (que afectan a todo el organismo)

Si ha recibido tratamiento con una preparación de cortisona más potente antes de iniciar el tratamiento con Budenofalk® espuma rectal, sus síntomas pueden reaparecer al cambiar el medicamento.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 y notificarlo a [farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com](mailto:farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com)

**5. CONSERVACION DE Budenofalk® ESPUMA RECTAL**

Conservar a temperatura menor a 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No debe usar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el estuche y en la base del aerosol. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

El envase está presurizado y contiene 6,5% del peso de gas propelente inflamable. Mantener lejos de posibles fuentes de ignición, incluyendo cigarrillos. Proteger de la luz solar directa. No forzar la apertura del envase ni perforar o quemar los envases vacíos, aún después de su uso. No pulverizar cerca de una llama o material incandescente.

El contenido del envase debe usarse dentro de las 4 semanas después de abierto.

Los medicamentos no deben descartarse en desagües o residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

**6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de Budenofalk® espuma rectal**

- El principio activo de Budenofalk® espuma rectal es la Budesonida.
- Cada aplicación de aerosol contiene 2 mg de Budesonida.
- Los demás componentes son alcohol cetílico (Farmacopea Europea), alcohol cetosteárilico, polisorbato 60 (Farmacopea Europea), agua purificada, edetato de sodio (Farmacopea Europea), Macrogol estearil éter (Farmacopea Europea), (10), propilenglicol (Farmacopea Europea), Ácido cítrico monohidrato, propelente: butano y 2-metilpropano y propano.

**Aspecto de Budenofalk® espuma rectal y contenido del envase**

Budenofalk® espuma rectal es una espuma cremosa y firme de color blanco grisáceo.

**Presentación**

Envase original con 1 (un) aerosol conteniendo espuma rectal suficiente para al menos 14 aplicaciones de 1,2 g cada una.

**MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD: CERTIFICADO N° 49.668.**

Producto de Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

**Biotoscana Farma S.A.**, Av. Pres Illia 668, Villa Sarmiento, Moron, Prov: Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en:

Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, CH-4313 Mohlin, Suiza.

Director Técnico: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017



**-Biotoscana**

37125252-00

