

## Prospecto: información para el usuario

### BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal

Budesonida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis
3. Cómo usar BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene budesonida, con actividad antiinflamatoria y antialérgica cuando se aplica en la mucosa nasal.

Está indicado en el alivio de la congestión, la irritación y las molestias localizadas en la mucosa nasal (rinitis), que son consecuencia de procesos alérgicos estacionales y crónicos. También en rinitis vasomotora y en el tratamiento de los pólipos nasales y su prevención tras una polipectomía.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis**

##### **No use BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis**

Si es alérgico (hipersensible) a la budesonida o a cualquiera de los demás componentes de BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis.

- Los pacientes con tuberculosis pulmonar o con infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias, o bien aquellos pacientes tratados anteriormente con corticosteroides por vía sistémica (oral o inyectable), deben ser tratados con especial precaución y bajo la supervisión del médico.
- En tratamientos de larga duración, debe efectuarse una revisión de la mucosa nasal al menos una vez al año.
- El uso del pulverizador por más de una persona puede dar lugar a contagios.

- Durante el tratamiento con este preparado deberá tenerse en cuenta que existe riesgo potencial de enmascarar una infección local.
- Finalizado el periodo de tratamiento es recomendable desechar el resto del preparado aunque no se haya consumido en su totalidad.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### **Niños**

Los niños deben utilizar BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis solamente bajo la supervisión de un adulto con objeto de asegurar la correcta administración y que la dosis corresponde a la prescrita por el médico.

### **Uso de BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis con otros medicamentos**

No se han descrito interacciones, aunque se recomienda informar a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En ocasiones puede ser útil la administración simultánea de un colirio antihistamínico para contrarrestar los efectos oculares producidos por la alergia.

### **Embarazo y lactancia**

Sólo se empleará durante el embarazo y la lactancia cuando el médico lo considere necesario. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

### **Este medicamento contiene sorbato de potasio**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene sorbato de potasio como excipiente.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene budesonida, que puede dar lugar a un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

## **3. Cómo usar BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis**

Siga exactamente las instrucciones de administración de BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La posología debe ser individualizada y puede modificarse según criterio médico.

En adultos y niños a partir de 6 años la dosis habitual recomendada es de dos aplicaciones (100 mcg) en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche (total 400 mcg).

Cuando los síntomas empiecen a remitir, puede reducirse la dosis a una aplicación (50 mcg) en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche (total 200 mcg).

Para que los síntomas desaparezcan por completo se precisan varios días, utilizándose en las dosis e intervalos recomendados.

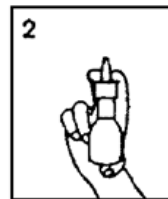
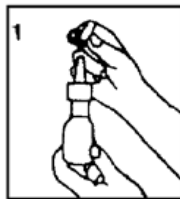
El tratamiento de la rinitis estacional debe iniciarse, siempre que sea posible, antes de la exposición al alérgeno.

En el tratamiento de los pólipos nasales la dosis diaria puede incrementarse hasta 800 mcg

### **Instrucciones para la correcta administración del preparado:**

### Antes de la primera aplicación:

- Retirar el capuchón de protección.
- Agitar el conjunto frasco-aplicador.
- Accionar el pulsador las veces necesarias para que se llene el mecanismo de la válvula y pueda producirse una pulverización correcta.



### Modo de Empleo. En cada aplicación:

- Limpiar las fosas nasales con un pañuelo.
- Retirar el capuchón de protección.
- Agitar el conjunto frasco-aplicador.
- Inclinarse un poco la cabeza hacia adelante e introducir el difusor en una fosa nasal tapando la otra con el dedo.



Repetir el mismo proceso en la otra fosa nasal.

Después de su utilización colocar el capuchón de protección.

El uso del pulverizador por más de una persona puede dar lugar a contagios.

### Si usa más BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis del que debiera

Aunque no cabe esperar ningún tipo de síntoma tóxico por sobredosis o ingestión accidental, en tales casos consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si en alguna circunstancia muy especial se observasen síntomas de edema, hinchazón del rostro o cara de luna llena, etc., deberá ponerlo en conocimiento de su médico para que se apliquen las medidas adecuadas.

### Si olvidó usar BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente pueden producirse accesos de estornudos inmediatamente después del uso del pulverizador.

Raramente puede tener lugar una ligera hemorragia nasal, sequedad nasal e irritación de garganta o visión borrosa.

Excepcionalmente se han descrito casos de reacciones alérgicas cutáneas asociadas a la utilización del preparado. Se han comunicado casos extremadamente raros de perforación del tabique nasal después de la utilización de corticoides por vía nasal.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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

No utilice BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis**

- Cada 100 ml contienen 0,1 g de budesonida (DCI).
- Cada dosis proporciona 50 mcg de budesonida. Un frasco pulverizador contiene 200 dosis.
- Excipientes: glucosa, sorbato de potasio, edetato de disodio, celulosa y carboximetilcelulosa sódica, polisorbato 80 y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

BUDESONIDA ALCON 50 microgramos/dosis es un medicamento en forma de suspensión para pulverización nasal, que se presenta en frascos de vidrio con 10 ml (200 dosis de 50 mcg/dosis).

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización**

M4 PHARMA, S.L.  
C/ Tánger, 86  
08018 Barcelona (España)

#### **Responsable de la fabricación**

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.  
Gran Capita, 10.  
Sant Joan Despi, Barcelona - España

#### **Representante local**

Laboratorios ERN, S.A.  
C/Perú, 228  
08020 Barcelona, España

### **Este prospecto ha sido revisado en Junio 2017**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>