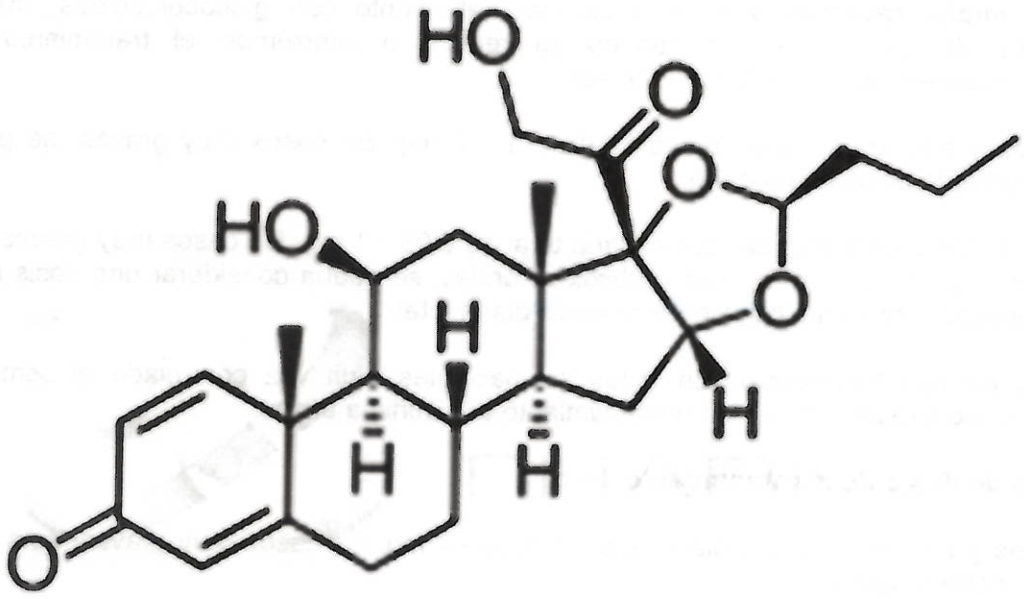
Inaraq 0.5 mg/mL

DESCRIPCIÓN
Suspensión con polvo color blanco, fácilmente redispersable. En Vial trasparente tipo I por 2mL.

Información General
Formula del activo: 16,17-(butilidenebis(oxi))-11,21-dihidroxi-, (11-β,16-α)-pregna-1,4-dieno-3,20-diona



Registro Sanitario: INVIMA2015M-0016088.
Fabricante: ADS PHARMA S.A.S; LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.
Titular del Registro: MEDYSEH LTDA.
Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable.
Grupo Farmacológico: Corticosteroides
Principio Activo: Budesonida.
Nombre Comercial: Inaraq
Vida útil: 2 años.
Concentración: 0.5mg/mL.
Envase: Vial de vidrio tipo I transparente x 2mL
Empaque: Plegadiza cartulina Ultra Calibre 22.
Presentación Comercial: Caja x 5 Viales x 2mL
Código de Barras (EAN 13): 7707354411133
Código CUM: 20079146-01
Código ATC: A07EA06

Información Farmacológica

Indicaciones Terapéuticas:

INARAQ está indicado en el tratamiento de mantenimiento con glucocorticoides para el control de la inflamación subyacente de las vías respiratorias en pacientes con asma bronquial. Tratamiento de seudocrup muy grave (laringitis subglótica) en el que está indicada la hospitalización.

Administración y dosis:

Dosis inicial recomendada: Al inicio del tratamiento con glucocorticoides, durante periodos de asma grave o cuando se reduce o interrumpe el tratamiento con glucocorticoides orales, la dosis debe ser:

Adultos y ancianos: dosis diaria total de 1 - 2 mg. En casos muy graves, se puede incrementar la dosis hasta 4 mg.

Niños a partir de 6 meses: dosis diaria total de 0,25 - 1 mg. En casos muy graves o en pacientes dependientes de glucocorticoides orales, se podría considerar una dosis inicial más elevada, por ejemplo 2 mg como dosis diaria total.

Dosis de mantenimiento: En todos los pacientes, una vez controlado el asma, es aconsejable ajustar la dosis de mantenimiento a la mínima eficaz.

Rango de dosis de mantenimiento:

Adultos y ancianos: dosis diaria total de 0,50 - 4 mg. En casos muy graves, esta dosis puede incrementarse.

Niños a partir de 6 meses: dosis diaria total de 0,25 – 2 mg.

Dosis una vez al día:La administración una vez al día puede considerarse en adultos y en pacientes pediátricos, que requieran una dosis de mantenimiento de 0,25 a 1 mg de budesónida al día. La administración una vez al día puede instaurarse tanto en pacientes no tratados previamente con corticoides como en pacientes bien controlados con glucocorticoides inhalados. La dosis puede administrarse por la mañana o por la noche. Si se produce un empeoramiento del asma, deberá incrementarse la dosis y dividirse en distintas tomas a lo largo del día tal y como sea necesario. No se ha establecido la eficacia y seguridad de la budesónida a dosis superiores a las recomendadas.

Contraindicaciones:

Historial de hipersensibilidad a la budesonida o a alguno de los excipientes, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, status asmaticus. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave e hipertensión arterial.

Precauciones y/o advertencias:

La budesónida no está indicada para el alivio rápido de los episodios agudos de asma donde se requiere la administración de un broncodilatador de acción rápida.

En el caso de que el broncodilatador de acción rápida no proporcione la eficacia deseada, o necesite una dosis inhalada mayor a la habitual, el paciente deberá solicitar atención médica. Deberá tenerse especial precaución cuando los pacientes pasen de una terapia de glucocorticoides orales a glucocorticoides inhalados, ya que durante un periodo de tiempo considerable pueden permanecer en riesgo de presentar una disminución de la función suprarrenal. También pueden estar en esta situación de riesgo los pacientes que hayan requerido un tratamiento de emergencia con corticoides por vía parenteral a dosis elevadas, o los que hayan estado en tratamiento a largo plazo con corticoides inhalados a la dosis más alta recomendada. Estos pacientes pueden mostrar signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal en situaciones de estrés grave. Durante estas situaciones de estrés grave o intervenciones quirúrgicas programadas, deberá considerarse el tratamiento adicional con corticoides sistémicos.

Una función hepática reducida puede afectar a la eliminación de corticoides. Este hecho puede tener relevancia clínica en pacientes con la función hepática seriamente comprometida.

No se conocen completamente los efectos locales y sistémicos a largo plazo de INARAQ BUDESONIDA en humanos. La dosis deberá ajustarse a la menor dosis de mantenimiento efectiva una vez que se ha alcanzado el control del asma.

Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

Interacciones:

No se ha observado interacción entre la budesónida y otros fármacos empleados para el tratamiento del asma. El metabolismo de budesónida está mediado principalmente por CYP3A4, una subfamilia del citocromo p450. Los inhibidores de esta enzima, por ejemplo el Ketoconazol y el Itraconazol, pueden, en consecuencia, aumentar la exposición sistémica a la budesónida.

Estabilidad del Producto:

La manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación aséptica. El producto es estable físico-química y microbiológicamente durante su periodo de vida útil.

Información de Seguridad

Almacenamiento:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su Envase y Empaque original.
Precauciones Especiales:

Mantener la temperatura de los contenedores para evitar perdida de la potencia y el Producto se pueda usar hasta su fecha de Vencimiento

Protección Personal:

No requiere protección personal especial.

Manejo:

Una vez abierto almacenarse a temperatura menor de 30°C en un lugar adecuado. Siguiendo los precauciones establecidas para evitar la contaminación del medicamento.

Primeros Auxilios:

Ojos y Piel remuevan la fuente de exposición, lave con abundante agua, si persiste la irritación consulte al médico. Si hay ingestión o inhalación remueva la fuente de exposición si se evidencia signos de toxicidad consulte al médico.

Manejo de Derrames:

Mantenga alejado al personal. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que use ropa protectora. Asegurar una ventilación adecuada. Use los elementos de protección personal. Recoger o aspirar el derrame y desecharlo en un contenedor adecuado para su eliminación. Evite la formación de polvo durante la limpieza.

Eliminación de residuos:

Este producto, en su estado actual, no es un residuo peligroso. Se procederá a realizar su destrucción de acuerdo a las políticas de la empresa contratada.

Medidas de Lucha Contra Incendios:

- **Medios Extinción adecuados:** Pulverización de agua, polvo químico seco, dióxido de carbono o espuma adecuados al ambiente.

- **Los Medios de Extinción inadecuados:** Ninguno conocido.
- **Precauciones para los Bomberos:** Usar los equipos de protección adecuados.
- **Métodos Específicos:** Enfriar los recipientes expuestos al fuego con agua hasta mucho después de que el fuego haya cesado.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre: Vanessa Cárdenas	Nombre: Oscar Pereira	Nombre: Omar González
Cargo: Asistente de Dirección Técnica	Cargo: Director Aseguramiento de Calidad	Cargo: Director Técnico
Firma: V. Cárdenas	Firma:	Firma:
Fecha: 07-11-2017	Fecha: 07-11-2017	Fecha: 07-11-2017