

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO (versão reduzida)

1. NOME DO MEDICAMENTO: AEROMAX[®] Nasal 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Substância ativa: Budesonida 100 mcg/pulverização (dose). Excipiente(s) com efeito conhecido: Sorbato de potássio. Lista completa de excipientes: Glucose, celulose microcristalina, carboximetilcelulose sódica, polissorbato 80, edetato dissódico, sorbato de potássio, ácido clorídrico e água purificada.

3. FORMA FARMACÊUTICA: Suspensão aquosa para pulverização nasal. 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS: 4.1

Indicações terapêuticas: AEROMAX Nasal está indicado no tratamento sintomático da rinite alérgica (sazonal e crónica) e da rinite vasomotora, assim como no tratamento da polipose nasal e na prolapxia dos pólipos recorrentes após polipectomia.

4.2 Posologia e modo de administração: A posologia de AEROMAX Nasal deve ser individualizada. Adultos e crianças com mais de 6 anos: Duas aplicações (200 mcg) em cada narina, de manhã (total de 400 mcg diários). Segundo o critério médico, a dose diária total poderá ser dividida em 2 vezes, de manhã e à noite, ou seja: uma aplicação (100 mcg) em cada narina, de manhã e à noite. Quando os sintomas começarem a regredir, pode reduzir-se a dose para uma aplicação diária (100 mcg) em cada narina (total 200 mcg diários). Em doentes com rinite alérgica crónica, uma vez atingido o controlo dos sintomas, a dose deve ser gradualmente reduzida (em geral, ao longo de 2 a 4 semanas). No caso de reincidência dos sintomas, voltar à posologia inicial, e em seguida, passar à dose em que se havia alcançado o controlo adequado dos sintomas. A dose a administrar deve ser a dose mais baixa para a qual se atinge controlo eficaz dos sintomas. Para que os sintomas desapareçam por completo são necessários vários dias de tratamento (em casos excecionais, 2 semanas). Por este facto, é importante utilizar AEROMAX Nasal com regularidade. Se não houver um alívio dos sintomas após 3 semanas de tratamento, deverá suspender-se a administração do medicamento. O tratamento da rinite alérgica sazonal deve iniciar-se, sempre que possível, antes da época da polinização. Sempre que se justifi que, pode-se usar em simultâneo com AEROMAX Nasal um anti-histamínico para controlo dos sintomas oculares. Sempre que haja uma obstrução nasal acentuada, está recomendado o uso de um vasoconstritor nasal nos primeiros 2 a 3 dias de tratamento com AEROMAX Nasal.

4.3 Contraindicações: AEROMAX Nasal está contraindicado em doentes com hipersensibilidade à budesonida ou a qualquer um dos excipientes do medicamento.

4.8 Efeitos indesejáveis: Ocasionalmente podem surgir crises esternutatórias, sensação de picada e secura nasal imediatamente após a aplicação nasal. Raramente pode surgir uma ligeira secreção hemorrágica. Raramente pode também surgir visão turva (ver também a secção 4.4). Exceionalmente foram descritos casos de reações alérgicas cutâneas (urticária, erupções cutâneas e dermatite) associadas à utilização deste medicamento. Existem relatos de casos, extremamente raros, de ulceração da mucosa nasal e perfuração do septo nasal após a utilização de glucocorticoides por via intranasal. Efeitos sistémicos de corticosteroides nasais podem ocorrer particularmente em doses elevadas prescritas durante longos períodos. 26/05/2017.