

Budozee 100/200

Budesonide Pressurised Inhalation BP (100/200 mcg / actuation)

Budésonide BP, suspension pour inhalation en flacon pressurisé (100/200 mcg / actionnement)

Table of Contents

Table of Contents	1
Prescription Information in English	2
Prescription Information in French	7

Budozee 100/200

Budesonide Pressurised Inhalation BP

(100/200 mcg / actuation)

HFA Inhaler

CFC FREE

Each actuation delivers:

Budesonide BP 100 mcg/200 mcg

Suspended in inert Solvent and

Aerosol Propellant q.s

Appropriate overages added

Excipients:

Ethanol BP 1.0% w/w

Sorbitan Trioleate BP

Propellant HFA 134a (1,1,1,2 Tetrafluoroethane)

Pharmacodynamics

Pharmacotherapeutic group: Glucocorticoids ATC code: R03BA02

The exact mechanism of action of glucocorticosteroids in the treatment of asthma is not fully understood. Anti-inflammatory actions, such as inhibition of inflammatory mediator release and inhibition of cytokine-mediated immune response are probably important.

Pharmacokinetics

Absorption:

After oral administration of budesonide, peak plasma concentration is achieved in about 1- 2 hours and the absolute systemic availability is 6-13%. In plasma, 85-95% of budesonide is bound to proteins. In contrast, peak plasma concentration is reached approximately 30 minutes after inhalation. Most of budesonide delivered to the lungs is systemically absorbed.

Distribution:

Budesonide has a volume of distribution of approximately 3 L/kg. Plasma protein binding averages 85-90%.

Biotransformation and Elimination:

Budesonide is mainly eliminated by metabolism. Budesonide is rapidly and extensively metabolised in liver via cytochrome P4503A4 to two major metabolites. Budesonide is excreted in urine and faeces in the form of conjugated and non-conjugated metabolites.

Therapeutic Indication

Treatment of mild, moderate, and severe persistent asthma.

Dosage Form: Inhalation aerosol

Dosage and Administrations

Adults and Children above 12 years:

1-2 inhalations repeated every four to six hours. 200 mcg twice daily, in the morning and in the evening. During periods of severe asthma the daily dosage can be increased up to 1600 mcg. In patient whose asthma is well controlled, the daily dose may be reduced below 400 mcg but should not go below 200 mcg. Patients should be maintained on the lowest dose that will effectively control symptoms.

Children below 2 years: 1 inhalation three to four times daily.

Contraindications

Hypersensitivity to any of the components of the formulation

Caution

Use only as directed by your doctor. If the recommended dose does not provide relief of symptoms or symptoms become worse, consult your doctor.

Special Population:

Pregnancy: Increased risk for adverse effects for the foetus and newborn child from the use of inhaled budesonide during pregnancy. It is Important for both foetus and mother to maintain an adequate asthma treatment during pregnancy. As with other drugs administered during pregnancy, the benefit of the administration of budesonide for the mother should be weighed against the risks to the foetus. The lowest effective dose of budesonide needed to maintain adequate asthma control should be used.

Breastfeeding:

Budesonide is excreted in breast milk. However, at therapeutic doses of budesonide no effects on the suckling child are anticipated. Budesonide can be used during breast feeding. Maintenance treatment with inhaled budesonide (200 or 400 micro g twice daily) in asthmatic nursing women results in negligible systemic exposure to budesonide in breast-fed infants.

Drug Interaction:

The metabolism of budesonide is primarily mediated by CYP3A4 Inhibitors of this enzyme, e.g. itraconazole, ketoconazole, ritonavir, nelfinavir, ciclosporin, ethinylestradiol cobicistat and troleandomycin can therefore increase systemic exposure to budesonide several times. Raised plasma concentrations of and enhanced effects of corticosteroids have been observed in women also treated with oestrogens and contraceptive steroids, but no effect has been observed with budesonide and concomitant intake of low dose combination oral contraceptives. Because adrenal function may be suppressed an ACTH stimulation test for diagnosing pituitary insufficiency might show false result (low values).

Undesirable Effects

Irritation in throat, swallowing difficulties, cough and fungal infection (thrush) in mouth or throat.

Overdose:

Symptoms of overdose the acute toxicity of budesonide is low. Chronic use in excessive dose can result in systemic glucocorticosteroid effect, such as increased susceptibility to infection, hypercorticism and adrenal suppression. Atrophy of the adrenal cortex can occur and the ability to adapt to stress can be impaired.

Therapeutic management of overdose for acute over dosage, even in excessive doses, is not expected to be clinical problem. The treatment with inhaled budesonide should be continued at the recommended dose to control asthma. HPA axis function recovers in a few days. In stress situations, it may be necessary to administer corticosteroids as a precaution (eg high doses of hydrocortisone). Patient with adrenocortical atrophy are regarded as being steroid-dependent and must be adjusted to the adequate maintenance therapy of a systemic corticosteroid until the condition has stabilised.

Storage

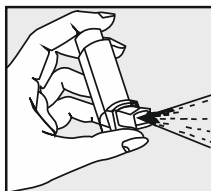
Do not store above 30°C. Protect from light and moisture. Do not freeze.

Packaging Information

Budesonide Inhalation 100/200 are available in canisters containing 200 metered doses.

HOW TO USE YOUR INHALER CORRECTLY

Testing your inhaler

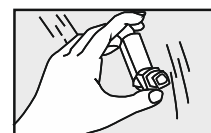


Before using your inhaler for the first time or if has not been used for a week or more, “test fire” it, i.e. release one puff into the air.

Using your inhaler

1. Remove the mouth piece cover, and check that the mouth piece is clean.

Shake the inhaler well. Hold the inhaler upright as shown, with your thumb on the base. Place either one or two fingers on top of the canister.



2. Breathe out gently, through your mouth.



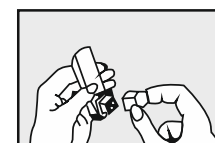
3. Place the mouth piece of the inhaler in your mouth between your teeth and close your lips around it (Do not bite it). Start breathing in slowly through your mouth. As you breathe in, press down the canister to release one dose while continuing to breathe in steadily and deeply.



4. Remove the inhaler from your mouth and hold the breath for 10 seconds, or for as long as it is comfortable. Breathe out slowly.



5. If another dose is required wait for at least one minute. Repeat steps 2 to 4. After use, replace the mouth piece cover.



Important

Do not rush steps 3 to 4, it is important that you start to breathe in as slowly as possible just before releasing the dose. Practice in front of mirror for the first few times. If you see “mist” coming from the top of the inhaler or the sides of your mouth, start again from step 1. This escaping mist indicates incorrect technique.

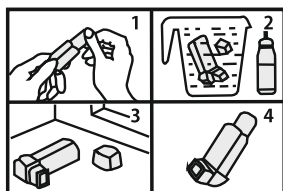


6. After inhalation is complete, rinse your mouth with water without swallowing it.

Cleansing

It is essential to keep the plastic Mouthpiece clean, to ensure proper functioning of inhaler. Clean your inhaler at least once a week as follows:

1. Gently pull the metal canister out of the plastic body of the inhaler. Remove the mouth piece cover.
2. Immerse the plastic body and the mouth piece cover in warm water. Do not put the metal canister in the water.
3. Next, rinse the plastic body and mouth piece cover under running tap water.
4. Shake well to remove excess water. Leave to dry. Avoid the use of heat to dry the parts.
5. When the plastic body is dry, replace the canister and the mouth piece cover correctly.



Warning

1. If the recommended dose does not provide the desired effect, consult your doctor. It is dangerous to exceed the recommended dose.
2. The metal canister is pressurized. Do not puncture or burn it even when empty.
3. Keep away from eyes.
4. Keep away from children.

Date of publication/review: 02/2025.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone / email : +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com

Budozee 100/200

Budésonide BP, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
(100/200 mcg / actionnement)

Inhalateur HFA

SANS CFC

Chaque actionnement délivre:

Budésonide BP 100 mcg/200 mcg

En suspension dans un solvant inerte et un

Propulseur d'aérosol q.s.p.

Excédents appropriés ajoutés

Excipients:

Éthanol BP 1,0 % p/p

Trioléate de sorbitane BP

Agent propulseur HFA 134a

(1,1,1,2 Tétrafluoroéthane)

Pharmacodynamique

Classe pharmacothérapeutique : Glucocorticoïdes, code ATC : R03BA02

Le mécanisme d'action exact des glucocorticostéroïdes dans le traitement de l'asthme n'est pas entièrement compris. Les actions anti-inflammatoires, telles que l'inhibition de la libération des médiateurs inflammatoires et l'inhibition de la réponse immunitaire médiée par les cytokines, sont probablement importantes.

Pharmacocinétique

Absorption:

Après l'administration orale de budésonide, la concentration plasmatique maximale est atteinte en environ 1 à 2 heures et la biodisponibilité systémique absolue est de 6 à 13%. Dans le plasma, 85 à 95% de la dose de budésonide sont liés aux protéines. En revanche, la concentration plasmatique maximale est atteinte environ 30 minutes après l'inhalation. La plupart de la quantité de budésonide livrée aux poumons est systématiquement absorbée.

Distribution:

Le Budésonide a un volume de distribution d'environ 3 L/kg. La liaison aux protéines plasmatiques est en moyenne de 85 à 90%.

Biotransformation et élimination:

Le budésonide est principalement éliminé par le métabolisme. Le budésonide est rapidement et largement métabolisé dans le foie via le cytochrome P4503A4 en deux métabolites majeurs. Le budésonide est excrété dans l'urine et les selles sous forme de métabolites conjugués et non conjugués.

Indications thérapeutiques

Traitement de l'asthme persistant léger, modéré et sévère.

FORME POSOLOGIQUE: Aérosol pour inhalation

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Adultes et enfants de plus de 12 ans:

1 à 2 inhalations, à répéter toutes les quatre à six heures. 200 mcg deux fois par jour, le matin et le soir. Pendant les périodes d'asthme sévère, la posologie quotidienne peut être augmentée jusqu'à 1600 mcg. Chez les patients dont l'asthme est bien contrôlé, la dose quotidienne peut être réduite en dessous de 400 mcg, mais ne doit pas descendre en dessous de 200 mcg. Les patients doivent être maintenus à la dose la plus faible qui permettra de contrôler les symptômes de manière efficace.

Enfants de moins de 2 ans: 1 inhalation trois à quatre fois par jour.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des composants de la formulation

ATTENTION

Utiliser uniquement comme indiqué par votre médecin. Si la dose recommandée ne permet pas d'obtenir un soulagement des symptômes ou si les symptômes s'aggravent, consultez votre médecin.

POPULATION PARTICULIÈRE:

Grossesse:

Risque accru d'effets indésirables pour le fœtus et le nouveau-né lors de l'utilisation de budésonide inhalé pendant la grossesse. Il est important pour le fœtus et la mère de maintenir un traitement adéquat contre l'asthme pendant la grossesse. Comme avec d'autres médicaments administrés pendant la grossesse, le bénéfice de l'administration du budésonide pour la mère doit être pesé contre les risques pour le fœtus. La dose efficace la plus faible de budésonide nécessaire pour maintenir un contrôle adéquat de l'asthme doit être utilisée.

Allaitement:

Le budésonide est excrété dans le lait maternel. Cependant, à des doses thérapeutiques de budésonide, aucun effet sur l'enfant allaité n'est attendu. Le budésonide peut être utilisé pendant l'allaitement.

Le traitement d'entretien par budésonide inhalé (200 ou 400 microgrammes deux fois par jour) chez les femmes asthmatiques qui allaitent entraîne une exposition systémique négligeable au budésonide chez les nourrissons allaités.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Le métabolisme du budésonide est principalement médié par le CYP3A4. Les inhibiteurs de cette enzyme, p.ex., l'itraconazole, le kétoconazole, le ritonavir, le nelfinavir, la ciclosporine, l'éthinylestradiol, le cobicistat et la troleandomycine, peuvent donc augmenter plusieurs fois l'exposition systémique par budésonide. Des concentrations plasmatiques élevées et une augmentation des effets des corticostéroïdes ont été observées chez des femmes également traitées par des œstrogènes et des stéroïdes contraceptifs, mais aucun effet n'a été observé avec le budésonide et la prise concomitante de contraceptifs oraux combinés à faible dose. Étant donné que la fonction surrénalienne peut être supprimée un test de stimulation de l'ACTH pour diagnostiquer une insuffisance hypophysaire peut donner de faux résultats (valeurs faibles).

EFFETS INDÉSIRABLES

Irritation de la gorge, difficultés à avaler, toux et infection fongique (muguet) dans la bouche ou la gorge.

SURDOSAGE:

Symptômes de surdosage : la toxicité aiguë de budésonide est faible. L'utilisation chronique à des doses excessives peut entraîner les effets systémiques des glucocorticostéroïdes, tels qu'une susceptibilité accrue aux infections, un hypercorticisme et une suppression surrénalienne. L'atrophie du cortex surrénalien peut se produire et la capacité à s'adapter au stress peut être altérée.

La prise en charge thérapeutique des surdosages aigus, même à des doses excessives, ne devrait pas poser de problème clinique. Le traitement par budésonide inhalé doit être poursuivi à la dose recommandée pour contrôler l'asthme. La fonction de l'axe HPA se rétablit en quelques jours. Dans des situations de stress, il peut être nécessaire d'administrer des corticostéroïdes par mesure de précaution (p.ex., des doses élevées d'hydrocortisone). Les patients présentant une atrophie surrénalienne sont considérés comme étant dépendants des stéroïdes et doivent être ajustés à un traitement d'entretien adéquat par corticostéroïde systémique jusqu'à ce que l'état soit stabilisé.

CONSERVATION

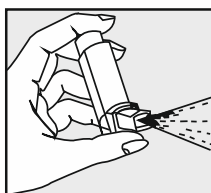
Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité. Ne pas congeler.

INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE

Budésonide pour Inhalation 100/200 est disponible dans des cartouches contenant 200 doses.

COMMENT UTILISER CORRECTEMENT L'INHALATEUR

Test de votre inhalateur



Avant la première utilisation de l'inhalateur, ou si il n'a pas été utilisé pendant une semaine ou plus, libérez une bouffée dans l'air.

Utilisation de l'inhalateur

1. Retirez le capuchon protecteur et vérifiez que l'embout buccal est propre. Tenez l'inhalateur verticalement comme sur l'illustration, en plaçant le pouce en dessous. Placez un ou deux doigts sur le dessus de la cartouche.



2. Expirez doucement par la bouche.



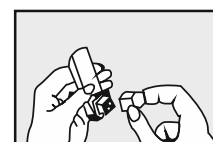
3. Introduisez l'embout buccal de l'inhalateur dans la bouche, entre les dents, et refermez les lèvres autour de l'embout (ne le mordez pas). Commencez à inspirer et pressez sur la cartouche tout en continuant à inspirer lentement et profondément.



4. Sortez l'inhalateur de votre bouche et retenez votre respiration pendant 10 secondes, ou aussi longtemps que vous le pouvez sans difficulté. Expirer lentement.



5. Si une nouvelle dose est nécessaire, attendez au moins une minute. Répétez les étapes 2 à 4. Après utilisation, remettez le capuchon protecteur en place.



Important

Prenez votre temps pour les étapes 3 et 4, il est important que vous commenciez à inspirer aussi lentement que possible juste avant de libérer la dose. Les premières fois, contrôlez votre technique dans un miroir. Si vous voyez de fines gouttelettes s'échapper du haut de l'inhalateur ou des côtés de la bouche, recommencez l'étape 1. Cela indique que la méthode employée n'est pas bonne.

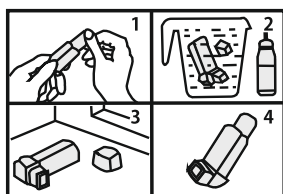


- Après l'inhalation, rincez votre bouche avec de l'eau sans l'avalier.

Nettoyage

Il est essentiel de garder l'embout buccal en plastique propre pour assurer un bon fonctionnement de l'inhalateur. Nettoyez votre inhalateur au moins une fois par semaine:

- Séparez la cartouche métallique de l'applicateur en plastique et retirez le capuchon protecteur.
- Mettez l'applicateur en plastique et le capuchon protecteur dans l'eau tiède. Ne pas mettre la cartouche métallique dans l'eau.
- Ensuite, rincer l'applicateur en plastique et le capuchon protecteur sous l'eau du robinet.
- Secouez bien pour éliminer l'excès d'eau. Laissez sécher. N'utilisez pas de sources de chaleur.
- Quand l'applicateur en plastique est sec, remettez la cartouche et le capuchon protecteur correctement.



Warning

- Si la dose prescrite ne produit pas l'effet escompté, consultez votre médecin. Il est dangereux de dépasser les doses prescrites.
- La cartouche métallique est pressurisée. Ne pas la percer ou la brûler même quand elle est vide.
- Évitez tout contact avec les yeux.
- Tenir hors de la portée des enfants.

Date de publication / révision: 02/2025.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone / email : +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com