

Budozee F 100 / 200 / 400

Formoterol Fumarate & Budesonide Pressurised Inhalation

Fumarate de Formotérol et Budésonide, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Table of Contents

Table of Contents	1
Prescription Information in English	2
Prescription Information in French	8

Budozee F 100 / 200 / 400

Formoterol Fumarate & Budesonide Pressurised Inhalation
(6 mcg & 100/200/400 mcg / actuation)

HFA Inhaler

CFC FREE

Each actuation delivers:

Formoterol Fumarate Dihydrate BP

Equivalent to Formoterol Fumarate 6 mcg

Budesonide BP 100 mcg / 200 mcg / 400 mcg

Suspended in inert solvent

And Aerosol Propellant q.s.

Appropriate overages added.

Excipients: Ethanol BP 0.50% w/w

Sorbitan Trioleate BP

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

Pharmacodynamics

Budesonide: Budesonide is an anti-inflammatory corticosteroid that exhibits potent glucocorticoid activity and weak mineralocorticoid activity. Budesonide, when given by inhalation at recommended doses has a glucocorticoid anti-inflammatory action within lungs, resulting in reduced symptoms and exacerbations of asthma with less adverse effects than when corticosteroids are administered systemically.

Formoterol: Formoterol Fumarate is a long-acting selective beta2 – adrenergic agonist with a rapid onset of action. Inhaled formoterol fumarate acts locally in the lung as a bronchodilator. The bronchodilating effect sets in rapidly, within 1-3 minutes after inhalation and lasts for 12 hours after single dose. Children treated with Budesonide / Formoterol, which improves lung function and was well tolerated.

Pharmacokinetics

Absorption

Budesonide: Orally inhaled budesonide is rapidly absorbed in the lungs and peak concentration is typically reached within 20 minutes. Most of the budesonide delivered to the lungs by oral inhalation was systemically absorbed.

Formoterol: Formoterol, when inhaled is rapidly absorbed; peak plasma concentrations are typically reached within 5-10 minutes after dosing. As with many drug products for oral inhalation, it is likely that the majority of the inhaled formoterol delivered is swallowed and then absorbed from the gastrointestinal tract.

Distribution

Budesonide: The volume of distribution was approximately 3 L/kg.. Protein binding was constant over the concentration range achieved with, and exceeding, recommended inhaled doses. Budesonide rapidly equilibrated with red blood cells in a concentration independent manner with a blood / plasma ratio of about 0.8.

Formoterol: Over the concentration range of 10-500 nmol/L, plasma protein binding for the RR and SS enantiomers of formoterol was 46 and 58%, respectively. The concentrations of formoterol used to assess the plasma protein binding were higher than those achieved in plasma following Inhalation of a single 54 mcg dose.

Metabolism & Excretion

Budesonide: Budesonide excretes in urine and faeces in the form of metabolites. No unchanged budesonide was detected in the urine. The 22R form of budesonide was preferentially clear by the liver with systemic clearance of 1.4 L/min VS. 1.0 L/min for the 22S form. The terminal half-life, 2 to 3 hours, was the same for both epimers and was independent of dose.

Formoterol: The 62% of the radiolabeled formoterol excreted in the urine while 24% was eliminated in the faeces.

DOSAGE FORM: Inhalation Aerosol

INDICATION:

Budozee F HFA Inhaler is indicated in the maintenance therapy of asthma. Also indicated in the symptomatic treatment of severe chronic obstructive pulmonary Disease (COPD) with a history of repeated exacerbations despite regular therapy with long acting bronchodilators.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Budozee F HFA inhalers should be administered twice daily, i.e. in the morning and the evening. Dosage should be individualized and adjusted according to disease severity. When control has been achieved, the dose should be titrated to the lowest effective dose, which could include Budozee F HFA Inhaler given once daily. The patient should be advised to rinse with water without swallowing after inhalation is complete.

Asthma

Adults (18 years and older)

Budozee F 100/200 HFA Inhaler: 1-2 inhalations twice daily. Maximum dose is 4 inhalations per day.

Budozee F 400 HFA Inhaler: 1 Inhalation twice daily. Maximum dose is 2 inhalations per day

Adolescents (12-17 years);

Budozee F 100/200 HFA Inhaler: 1-2 inhalations twice daily.

Budozee F 400 HFA Inhaler: 1 Inhalation twice daily

Children (6-11 years);

Budozee F 100 HFA Inhaler: 1-2 inhalations twice daily.

Budozee F 200 HFA Inhaler: 1 Inhalation twice daily.

Chronic Obstructive pulmonary Disease (COPD)

Budozee F 200 HFA Inhaler: 2 inhalations twice daily

Budozee F 400 HFA Inhaler: 1 inhalation twice daily

CONTRAINDICATIONS:

Budozee F HFA Inhaler is contraindicated in patients with a history of hyper-sensitivity to any of the component of the drug product.

WARNINGS AND PRECAUTION:

Patients should be made aware that Budozee F HFA Inhaler must be used daily or optimum benefit, even when asymptomatic. Budozee F HFA Inhaler should not be used to treat acute asthma symptoms for which a fast and short-acting bronchodilator is required. Patients should be advised to have their relief medication available at all times. Sudden and progressive deterioration in control of asthma is potentially life threatening and consideration should be given to the need for increased therapy with corticosteroid. As with all inhaled medication containing corticosteroids, Budozee F HFA Inhaler should be administered with caution in patients with pulmonary tuberculosis. Budozee F HFA Inhaler should be administered with caution in patients with severe cardiovascular disorders, including heart rhythm abnormalities, diabetes mellitus, untreated hypokalaemia or thyrotoxicosis. Inhaler should discontinued in serious hypokalaemia It is important, therefore, that the dose is titrated to the lowest dose at which effective control is maintained.

Drug interaction: Both non-selective and selective beta – blocker should be avoided in patient with asthma, unless there are compelling reasons for use. Concomitant use of other beta2- adrenergic containing drugs can have a potentially additive effect.

Renal Impairment: There are no data regarding the specific use of Formoterol / Budesonide in patients with renal impairment.

Hepatic Impairment: The exposure of Formoterol / Budesonide may be increased in patients with liver disease.

Pregnancy: Teratogenic Effects: Pregnancy Category C Administration of Budozee F HFA Inhaler in pregnant women should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the foetus.

Lactation: Use of Budozee F HFA Inhaler in women who are breast feeding should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the child.

OVERDOSE:

The signs and symptoms of Budozee F HFA overdose are tremor, headache and tachycardia. The preferred antidotes are cardioselective beta-blocking agents, which should be used with caution in patients with a history of bronchospasm. If higher than recommended dosage is continued over prolonged periods, some degree of adrenal suppression may result. Monitoring of adrenal reserve may be necessary.

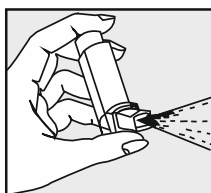
Storage:

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

Packaging Information: Budozee F 100 HFA, Budozee F 200 HFA & Budozee F 400 HFA Sales pack available in canisters containing 120 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.



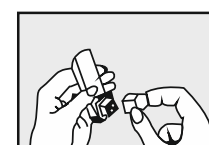
3. Place the mouth piece of the inhaler in your mouth between your teeth and close your lips around it (Do not bite it). Start breathing in slowly through your mouth. As you breathe in, press down the canister to release one dose while continuing to breathe in steadily and deeply.



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.

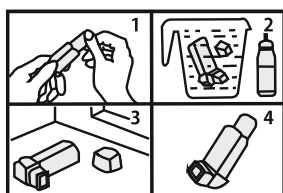


6. After inhalation is complete, rinse your mouth with water without swallowing it.

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 F 100 / 200 / 400

Fumarate de Formotérol et Budésonide, suspension pour inhalation en flacon pressurisé (6 mcg & 100/200/400 mcg / actionnement)

Inhalateur HFA

SANS CFC

Chaque actionnement délivre:

Fumarate de formotérol dihydraté BP

Équivalent à Fumarate de formotérol 6 mcg

Budésonide BP 100 mcg / 200 mcg / 400 mcg

En suspension dans un solvant inerte
et propulseur d'aérosol

q.s.p.

Les excédents appropriés ajoutés

Excipients: Éthanol BP 0,50% p/p

Sorbitan Trioléate BP

Agent Propulseur HFA 134a (1,1,1,2 Tétrafluoroéthane)

Pharmacodynamique

Budésonide: Le budésonide est un corticostéroïde anti-inflammatoire qui présente une activité glucocorticoïde puissante et une faible activité minéralo-corticoïde. Le budésonide, lorsqu'il est administré par voie inhalée aux doses recommandées, a une action anti-inflammatoire glucocorticoïdienne au sein des poumons, se traduisant par une réduction des symptômes et des exacerbations de l'asthme, avec moins d'effets indésirables que lorsque les corticostéroïdes sont administrés par voie systémique.

Formotérol: Le fumarate de formotérol est un agoniste sélectif bêta2-adrénergique à action prolongée ayant un début d'action rapide. Le fumarate de formotérol inhalé agit localement dans les poumons en tant que broncho-dilatateur. L'effet bronchodilatateur se manifeste rapidement, en 1 à 3 minutes après l'inhalation, et dure 12 heures après une seule dose. Les enfants traités par Budésonide / Formotérol, qui améliore la fonction pulmonaire et a été bien toléré.

Pharmacocinétique

Absorption

Budésonide: Le budésonide inhalé par voie orale est rapidement absorbé par les poumons et sa concentration maximale est généralement atteinte en 20 minutes. La plupart de la quantité de budésonide livrée aux poumons par inhalation orale était systématiquement absorbée.

Formotérol: Le formotérol, lorsqu'il est inhalé, est rapidement absorbé ; les concentrations plasmatiques maximales sont généralement atteintes dans les 5 à 10 minutes suivant

l'administration. Comme pour de nombreux médicaments destinés à l'inhalation orale, il est probable que la majorité du formotérol inhalé soit avalée puis absorbée par le tractus gastro-intestinal.

Distribution

Budésonide: Le volume de distribution était d'environ 3 L/ kg. La liaison aux protéines était constante dans la plage de concentration atteinte avec les doses inhalées recommandées et celles qui les dépassaient. Le budésonide s'est rapidement équilibré avec les globules rouges de manière indépendante de la concentration avec un rapport / plasma : sang d'environ 0,8.

Formotérol: Sur la plage de concentrations de 10 à 500 nmol/L, la liaison aux protéines plasmatiques pour les énantiomères RR et SS du formotérol était de 46% et 58%, respectivement. Les concentrations de formotérol utilisées pour évaluer la liaison aux protéines plasmatiques étaient plus élevées que celles atteintes dans le plasma après l'inhalation d'une dose unique de 54 mcg.

Métabolisme et excrétion

Budésonide: Le budésonide est excrété dans l'urine et les selles sous forme de métabolites. Aucune quantité de budésonide sous forme inchangée n'a été détectée dans l'urine. La forme 22R du budésonide était préfér-entiellement éliminée par le foie, avec une clairance systémique de 1,4 L/min contre 1,0 L/min pour la forme 22S. La demi-vie terminale, de 2 à 3 heures, était la même pour les deux épimères et indépendante de la dose.

Formotérol: 62% du formotérol radiomarké ont été excrétés dans l'urine, tandis que 24% ont été éliminés dans les selles.

FORME POSOLOGIQUE: Aérosol pour inhalation

INDICATION:

Budozee F Inhalateur HFA est indiqué dans le traitement d'entretien de l'asthme. Il est également indiqué dans le traitement symptomatique de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère avec des antécédents d'exacerbations répétées malgré un traitement régulier par des bronchodilatateurs à action prolongée.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:

Budozee F Inhalateur HFA doit être administré deux fois par jour, c.-à-d. le matin et le soir. La posologie doit être individualisée et ajustée en fonction de la gravité de la maladie. Lorsque le contrôle a été atteint, la dose doit être réduite à la dose minimale efficace, ce qui pourrait inclure l'administration de Budozee F Inhalateur HFA une fois par jour. Il est conseillé au patient de se rincer la bouche avec de l'eau sans l'avaler après l'inhalation.

Asthme

Adultes (18 ans et plus)

Budozee F 100/200 Inhalateur HFA: 1 à 2 inhalations deux fois par jour. La dose maximale est de 4 inhalations par jour.

Budozee F 400 Inhalateur HFA: 1 inhalation deux fois par jour. La dose maximale est de 2 inhalations par jour

Adolescents (12 à 17 ans);

Budozee F 100/200 Inhalateur HFA: 1 à 2 inhalations deux fois par jour.

Budozee F 400 Inhalateur HFA: 1 inhalation deux fois par jour

Enfants (6 à 11 ans);

Budozee F 100 Inhalateur HFA: 1 à 2 inhalations deux fois par jour.

Budozee F 200 Inhalateur HFA: 1 inhalation deux fois par jour.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Budozee F 200 Inhalateur HFA: 2 inhalations deux fois par jour

Budozee F 400 Inhalateur HFA: 1 inhalation deux fois par jour

CONTRE-INDICATIONS:

Budozee F Inhalateur HFA est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants du médicament.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS:

Les patients doivent être informés que Budozee F Inhalateur HFA doit être utilisé tous les jours pour obtenir un bénéfice optimal, même lorsque le patient est asymptomatique. Budozee F Inhalateur HFA ne doit pas être utilisé pour traiter les symptômes d'asthme aigu pour lesquels un bronchodilatateur à action courte et rapide est nécessaire. Les patients doivent être avisés de toujours avoir leurs médicaments de soulagement à leur disposition. Une détérioration soudaine et progressive du contrôle de l'asthme peut être potentiellement mortelle, et il convient de prendre en compte la nécessité d'augmenter le traitement avec des corticostéroïdes. Comme pour tous les médicaments inhalés contenant des corticostéroïdes, Budozee F Inhalateur HFA doit être administré avec prudence chez les patients présentant une tuberculose pulmonaire. Budozee F Inhalateur HFA doit être administré avec prudence chez les patients présentant des troubles cardiovasculaires graves, y compris des anomalies du rythme cardiaque, le diabète sucré, l'hypokaliémie non traitée ou la thyrotoxicose. L'inhalateur doit être interrompu en cas d'hypokaliémie grave. Par conséquent, il est important que la dose soit titrée à la dose la plus faible à laquelle le contrôle efficace est maintenu.

Interactions médicamenteuses: Les bêtabloquants non sélectifs et sélectifs doivent être évités chez les patients atteints d'asthme, à moins qu'il n'y ait des raisons convaincantes à leur utilisation. L'utilisation concomitante d'autres médicaments contenant des bêta2-adrénergiques peut avoir un effet potentiellement additif.

Insuffisance rénale: Il n'y a pas de données en ce qui concerne l'utilisation spécifique de Formotérol / Budésonide chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique: L'exposition au Formotérol / Budésonide peut être augmentée chez les patients souffrant d'une maladie du foie.

Grossesse: Effets tératogènes: Grossesse de Catégorie C. L'utilisation de Budozee F Inhalateur HFA ne doit être envisagée chez les femmes enceintes que si les avantages attendus pour la mère sont supérieurs à tout risque éventuel pour le fœtus.

Allaitement: L'utilisation de Budozee F Inhalateur HFA à des femmes qui allaitent ne doit être envisagée que si les avantages attendus pour la mère sont supérieurs à tout risque éventuel pour l'enfant.

SURDOSAGE:

Les signes et symptômes du surdosage de Budozee F HFA sont les tremblements, les maux de tête et la tachycardie. Les antidotes préférés sont les bêtabloquants cardiosélectifs, qui doivent être utilisés avec prudence chez les patients ayant des antécédents de bronchospasme. Si une dose supérieure à celle recommandée est maintenue pendant de longues périodes, un certain degré de suppression surrénalienne peut en résulter. La surveillance de la réserve surrénale peut être nécessaire.

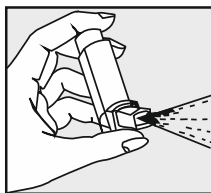
Conservation:

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: Budozee F 100 HFA, Budozee F 200 HFA et Budozee F 400 HFA sont disponibles dans des cartouches contenant 120 doses.

COMMENT UTILISER CORRECTEMENT L'INHALATEUR

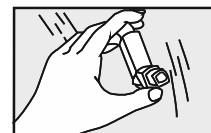
Test de votre inhalateur



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.



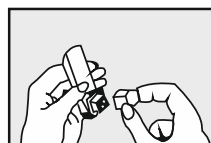
3. Introduisez l'embout buccal de l'inhalateur dans la bouche, entre les dents, et refermez les lèvres autour de l'embout (ne le mordez pas). Commencez à inspirer et pressez sur la cartouche tout en continuant à inspirer lentement et profondément.



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.

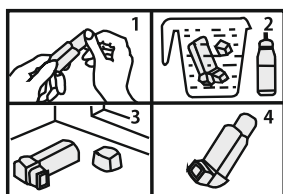


- Après l'inhalation, rincez votre bouche avec de l'eau sans l'avaler.

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