

Noex[®]
(budesonida)

Bula para paciente

Suspensão em spray estéril

32 mcg/dose

64 mcg/dose

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Noex[®]
(budesonida)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Suspensão em spray estéril 32 mcg/dose. Embalagem com frasco contendo 120 doses.

Suspensão em spray estéril 64 mcg/dose. Embalagem com frasco contendo 120 doses.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada dose contém

budesonida 32 mcg
excipientes* q.s.p.1 dose

*Excipientes: cloreto de sódio, polissorbato 80, celulose microcristalina, carmelose sódica, edetato dissódico, propilenoglicol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água destilada.

budesonida 64 mcg
excipientes* q.s.p.1 dose

*Excipientes: cloreto de sódio, polissorbato 80, celulose microcristalina, carmelose sódica, edetato dissódico, propilenoglicol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água destilada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para pacientes com rinites não alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipos nasal após polipectomia (extração do pólipo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A budesonida é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local. Noex[®] (budesonida) reduz e previne a inflamação e o inchaço da mucosa do nariz causados por alergias. Noex[®] (budesonida) promove alívio inicial dos sintomas em 7 a 12 horas. O benefício máximo pode não ser alcançado antes de 1 a 2 semanas ou mais após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A budesonida não deve ser usada por pacientes com alergia à budesonida ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião- dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de doses excessivas ou o uso por longos períodos pode levar ao aparecimento de efeitos sistêmicos de corticosteroides nasais, como Síndrome de Cushing (hipercortisolismo - liberação excessiva de hormônios do córtex da glândula adrenal), desenvolvimento de características Cushingoides, supressão adrenal, retardo do crescimento em crianças e adolescentes, catarata, glaucoma, e mais raramente efeitos psicológicos e comportamentais (principalmente em crianças). Os efeitos em longo prazo da budesonida em crianças não são totalmente conhecidos. Estes pacientes devem ser acompanhados de perto por um médico durante o tratamento.

Este produto pode reduzir a taxa de crescimento em crianças quando utilizados em combinação com outros esteroides.

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você está fazendo uso de algum outro medicamento esteroide para condições como asma, alergias ou erupções cutâneas.

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você foi diagnosticado com glaucoma, catarata ou tem alguma infecção ocular ou diabetes. Interrompa o uso e consulte um médico se você notar alguma alteração na visão.

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você já tem ou teve tuberculose, catapora ou sarampo, ou se você tem problemas no fígado.

Consulte um médico se você apresentar sangramentos nasais severos ou frequentes ou úlceras nasais recentes, se tiver passado por cirurgia nasal ou se tiver alguma lesão nasal que não foi curada.

Consulte um médico caso apresente sinais ou sintomas de infecção, como febre persistente.

Gravidez, lactação e fertilidade: não é conhecido se a budesonida atravessa a placenta, mas devido a seu peso molecular relativamente baixo, a transferência placentar pode ser possível. Quando administrado nas doses terapêuticas, a exposição sistêmica após a administração nasal é baixa.

A budesonida é excretada no leite materno. Entretanto, devido à exposição sistêmica negligenciável, é esperado que a exposição de lactentes à budesonida nasal seja mínima.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não existe evidência que a budesonida administrada de forma intranasal tenha efeito na fertilidade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeito na habilidade de conduzir máquinas e veículos: não existe evidência que a budesonida tenha efeito na habilidade de conduzir máquinas e veículos.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de budesonida intranasal e inibidores do citocromo P450 CYP3A4 (como cobicistate, cetoconazol, ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, eritromicina, nefazodona, nelfinavir, saquinavir, telitromicina, itraconazol) podem causar eventos adversos sistêmicos, como Síndrome de Cushing e supressão adrenal.

Informe seu médico se você estiver tomando medicamentos para o tratamento de infecções causadas por fungos (como cetoconazol).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30°C). Proteger da luz.

Sempre colocar a tampa protetora após o uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: suspensão homogênea, branca, viscosa e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Noex[®] (budesonida) possui um dispositivo de inalação que dispensa o uso de conservantes em sua composição, mantendo a integridade do produto quanto ao risco de contaminação.

Antes de iniciar o uso de Noex[®] (budesonida) é importante que leia **Modo de Usar**. Siga as instruções corretamente. Se você esquecer de aplicar a medicação, não precisa aplicar a dose perdida, deve-se apenas aplicar a dose seguinte no horário habitual. Noex[®] (budesonida) promove alívio inicial dos sintomas em até 10 horas. Geralmente o efeito total só é alcançado após alguns dias de tratamento. Crianças somente devem usar Noex[®] (budesonida) com a supervisão de um adulto.

Posologia

A dose deve ser individualizada e titulada para a menor dose necessária para a manutenção do controle dos sintomas.


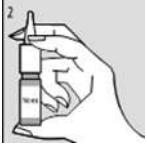
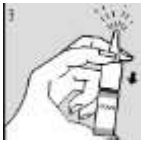




Adultos, idosos e crianças a partir de 6 anos: recomenda-se iniciar com dose de 256 mcg/dia (**Apresentação de 32 mcg/dose:** 4 aplicações em cada narina ou **Apresentação de 64 mcg/dose:** 2 aplicações em cada narina).

A dose pode ser administrada 1 vez ao dia pela manhã, ou dividida em 2 administrações pela manhã e à noite.

Quando o efeito clínico desejado for obtido, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária ao controle dos sintomas.

Modo de usar

Leia cuidadosamente as instruções de uso de Noex[®] (budesonida), seguindo-as corretamente.

	<p>1) Antes de usar, assoe seu nariz suavemente.</p>
	<p>2) Agite o frasco e então remova a tampa protetora do aplicador. Segure o frasco na posição vertical com o dedo médio e o indicador sobre o aplicador e o polegar na base do frasco.</p>
	<p>3) Antes de usar Noex® (budesonida) pela primeira vez, a válvula deve ser carregada. Para isso, pressione o aplicador na posição vertical com os dedos indicador e médio por 8 vezes e descarte o conteúdo das 8 primeiras atomizações. Inicie a administração do produto a partir da 9ª dose de acordo com o procedimento descrito no item 4.</p>
	<p>4) Pressione uma das narinas com o dedo indicador e na outra introduza a ponta do aplicador na posição vertical (com o bico para cima), conforme indicado na figura ao lado, pressionando o aplicador o número de vezes indicado pelo seu médico. Não inclinar a cabeça para trás no momento da aplicação.</p>
	<p>5) Retire o aplicador da narina e respire pela boca.</p>
	<p>6) Repetir na outra narina o mesmo procedimento.</p>
	<p>7) Limpe o aplicador com um lenço de papel, recoloque a tampa protetora do aplicador e feche o frasco adequadamente. Mantenha o frasco em pé. Não congelar.</p>

Noex® (budesonida) não deve entrar em contato com os olhos. Caso isto ocorra, enxague os olhos imediatamente com água.

Crianças: as crianças somente devem utilizar Noex® (budesonida) sob supervisão de um adulto para assegurar que a dose seja corretamente administrada e esteja de acordo com a prescrição médica.

Limpeza: limpe as partes plásticas regularmente. Lave o bico do aplicador com água. Seque e cubra com a tampa protetora.

Não use objetos perfurantes para tentar aumentar a saída do produto do aplicador. A abertura é padronizada para garantir a dosagem correta.

NÃO RETIRAR O APLICADOR.

NUNCA EMPRESTE SEU SPRAY NASAL PARA OUTRA PESSOA.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de utilizar uma dose de budesonida, não precisa utilizar a dose perdida.

Deve-se apenas utilizar a dose seguinte, no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção hemorrágica (com sangue), epistaxe (sangramento pelo nariz), irritação nasal, rinite, sinusite, dor de cabeça e tosse.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas na pele, incluindo urticária (lesões avermelhadas na pele), exantema (erupção na pele com aspecto avermelhado), dermatite, angioedema (inchaço na superfície da pele ou mucosa), prurido (coceira).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): ulcerações (lesões) da membrana da mucosa, perfuração de septo nasal e reação anafilática (reação alérgica grave).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não é esperado que a superdosagem aguda com budesonida suspensão spray, seja um problema clínico, mesmo em doses excessivas devido à sua baixa atividade sistêmica, principalmente a intoxicação aguda e não sendo dose-dependente.

De qualquer forma, a interrupção do tratamento seria suficiente para fazer desaparecer os sintomas de intoxicação.

Se em alguma circunstância especial aparecerem sintomas de hipercortisolismo ou de insuficiência adrenal, deve-se descontinuar gradualmente o uso do medicamento (como na corticoterapia sistêmica) e corrigir o desequilíbrio eletrolítico com diuréticos que não afetem o potássio, tais como a espironolactona e o triantereno.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.0036

Registrado e Produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 09/12/2025.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
eufoatend@eurofarma.com

0800-734-3576



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/08/2016	2242738/16-4	1808 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
03/08/2018	0764473/18-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
09/11/2018	1072186/18-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
17/11/2020	4044648/20-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
07/07/2021	2639230/21-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg
06/09/2022	4658843/22-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg, 50 mcg e 100 mcg

		de Texto de Bula – RDC 60/12							
04/06/2025	0755379250	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg,
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg,