

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### BUDESONIDA

<b>Fórmula molecular:</b>	$C_{25}H_{34}O_6$
<b>Peso molecular:</b>	430,53
<b>Datos Físico-Químicos:</b>	Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, bastante soluble en etanol al 96%. Punto de fusión: 221 – 232 °C. Rotación óptica: +98,9° (c=0,28, cloruro de metileno).
<b>Propiedades y usos:</b>	<p>Es un glucocorticoide no halogenado.</p> <p>Se absorbe rápidamente y casi por completo tras su administración por vía oral, pero su actividad sistémica es reducida (aproximadamente del 10%) a causa de su extenso metabolismo de primer paso hepático. Sus principales metabolitos, la 6β-hidroxiбудесонида y la 16α-hidroxiprednisolona presentan menos del 1% de la actividad glucocorticoide de la budesonida sin modificar. Su vida media es de unas 4 horas.</p> <p>Se utiliza por inhalación en el tratamiento del asma y en el crup infantil, por vía tópica en el tratamiento de diversos trastornos de la piel, como nebulizador nasal en la profilaxis y tratamiento de la rinitis, y como enemas o por vía oral en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa).</p>
<b>Dosificación:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>-En el asma, la dosis habitual en adultos es de 400 µg/día fraccionadas en 2 dosis mediante aerosol dosificador, o de 200 a 800 µg/día, fraccionados en 1 - 2 dosis en forma de inhalador de polvo seco.</li><li>-En el crup infantil la dosis es de 2 mg en forma de dosis única inhalada, o 2 dosis de 1 mg administradas con un intervalo de 30 minutos entre sí.</li><li>-Vía tópica se utiliza en forma de crema o pomada al 0,025%.</li><li>-En las rinitis se administra a dosis de 100 - 200 µg en cada ventana nasal 1 vez al día, y posteriormente se reduce hasta la mínima dosis.</li><li>-En la enfermedad de Crohn se administra vía oral a la dosis de 9 mg/día durante 8 semanas, o en solución para enemas al 0,002% que se administra al acostarse durante 4 semanas en el tratamiento de la colitis ulcerosa a la dosis de 2 mg.</li></ul>
<b>Efectos secundarios:</b>	<p>La inhalación de dosis elevadas de budesonida produce cierto grado de supresión suprarrenal. Tras la administración nasal, se produce absorción sistemática, en especial si se utilizan dosis elevadas o el tratamiento es prolongado.</p> <p>Cuando se aplican por vía tópica, sobre todo en áreas extensas, en las que la piel presenta lesiones, o bajo apósitos oclusivos, o cuando se administran por vía intranasal, los corticosteroides se absorben en cantidades suficientes para provocar efectos</p>

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sistémicos.

### Precauciones:

En tratamientos prolongados está relativamente contraindicado en insuficiencia cardíaca congestiva, miastenia grave, úlcera péptica, gastritis, esofagitis, diabetes, trastornos de personalidad, osteoporosis en ancianos y postmenopáusicas, herpes simple ocular, tuberculosis, infecciones fúngicas sistémicas y embarazo.

Ha de emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal, hipertensión, hiperlipemia, glaucoma, infecciones graves o junto con vacunas.

Puede ser necesaria una dieta restrictiva de sal y un suplemento de potasio.

Debe evitarse la supresión brusca de tratamientos prolongados, para prevenir el síndrome de retirada de corticoides.

En niños ha de usarse la dosis terapéutica más pequeña, espaciando al máximo los intervalos de administración.

### Interacciones:

Utilizado junto con diuréticos eliminadores de potasio, glucósidos cardiotónicos, anfotericina B, o broncodilatadores agonistas beta2 o la teofilina, puede potenciar la hipopotasemia, con aumento de la toxicidad cardíaca.

La administración conjunta con AINE aumenta la incidencia de hemorragia y úlcera gastrointestinal.

La rifampicina, carbamazepina, barbitúricos y fenitoína disminuyen la acción de los corticoides por aumento de su metabolismo.

Su concentración plasmática se ve aumentada por los anticonceptivos orales y el ritonavir.

Puede alterar la respuesta a anticoagulantes orales, y y aumenta los requerimientos de fármacos antidiabéticos y antihipertensores.

Disminuye la concentración sérica de salicilatos, y el efecto de los antimuscarínicos empleados en la miastenia gravis.

### Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

### Ejemplos de formulación:

#### Budesonida viscosa oral 1 mg / 5 ml

Budesonida .....	0,02 g
Tween 80 .....	0,5 %
EDTA sal disódica .....	0,05 %
Ácido cítrico monohidrato .....	0,31 g
Sodio citrato dihidrato .....	0,54 g
Potasio sorbato .....	0,2 g
Sucralosa .....	0,2 %
Maltodextrina .....	5 g
Glucosa anhidra .....	5 g
Agua purificada .....	30 ml
Saborizante .....	0,3 – 0,5 g
Gel de metilcelulosa 1 % o carboximetilcelulosa sódica 1 % c.s.p. ....	100 ml

Modus operandi:

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Disolver el EDTA sal disódica, ácido cítrico monohidrato, sodio citrato dihidrato, potasio sorbato, sucralosa, maltodextrina, y glucosa anhidra en el agua purificada. Humectar por otra parte la budesonida con el Tween 80. Añadir poco a poco el gel celulósico y mezclar. Añadir la solución preparada inicialmente y mezclar con agitador. Añadir el saborizante y mezclar. Ajustar a volumen final con más gel celulósico. El pH final debe quedar en 4 – 5.

Nota: rotular “Agitar antes de usar”.

Caducidad: aprox. 3 meses a temperatura ambiente.

### **Budesonida viscosa oral 0,2 mg/ml y 0,5 mg/ml**

Budesonida .....	20 o 50 mg
Metilcelulosa o Carboximetilcelulosa sódica .....	1%
Sacarina sódica .....	50 mg
Nipagín sódico .....	0,05%
Nipasol sódico .....	0,02%
Regulador de pH c.s. pH=4,5	
Agua purificada c.s.p. ....	100 ml

Modus operandi:

Poner en mortero la budesonida y triturar bien. Humectar los sólidos del mortero con una pequeña parte de glicerina. Disolver la sacarina sódica y los parabenos sódicos en el agua purificada. Añadir la celulosa a la disolución anterior en frío y dejar dispersar bien en agitación lenta. Una vez obtenida la dispersión anterior, añadirla sobre la mezcla sólida del mortero lentamente y agitando. Regular el pH de la mezcla final con ácido láctico o hidróxido sódico diluido hasta pH 4,5.

### **Bibliografía:**

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Preparações Oraís Líquidas*, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3ª edição. 2011.