

Noex[®]
(budesonida)

Bula para o 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 para injetáveis.

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 para injetáveis.

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 nasais e prevenção de pólipos nasais após polipectomia (extração dos pólipos).

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 é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

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. 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).

Este medicamento contém 0,6 mg de sódio/aplicação (32 mcg/dose), e 1,2 mg de sódio/aplicação (64 mcg/dose).

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.

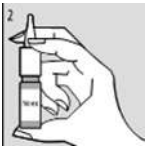
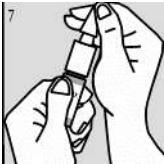
Adultos, idosos e crianças a partir de 6 anos: recomenda-se iniciar com dose de 256 mcg/dia (**Apresentação de 32 mcg/dose:** 4 aplicações em cada narina ou **Apresentação de 64 mcg/dose:** 2 aplicações em cada narina).

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.

	1) Antes de usar, assoe seu nariz suavemente.
	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.
	3) Antes de usar Noex® (budesonida) pela primeira vez, ou após 24 horas, 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.
	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.
	5) Retire o aplicador da narina e respire pela boca.
	6) Repetir na outra narina o mesmo procedimento.
	7) Limpe o aplicador com um lenço de papel, recoloca a tampa protetora do aplicador e feche o frasco adequadamente. Mantenha o frasco em pé. Não congelar.

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 DESTE 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

Produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

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

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/06/2026.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
europa@eurofarma.com
0800-704-3576



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 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
04/06/2025	0755379250	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este	VP	Suspensão Nasal 32 mcg, 64 mcg,

		Bula – RDC 60/12					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		
16/01/2026	0048662267	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,
18/05/2026	0482846267	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6.Como devo usar este 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,

Noex[®]
(budesonida)

Bula para o paciente

Suspensão em spray estéril

50 mcg/dose
100 mcg/dose

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Noex[®]
(budesonida)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Suspensão em spray estéril 50 mcg/dose. embalagem com frasco contendo 120 doses ou frasco contendo 200 doses.
Suspensão em spray estéril 100 mcg/dose. embalagem com frasco contendo 100 doses.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém

budesonida 50 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 para injetáveis.

budesonida 100 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 para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o alívio dos sintomas e tratamento crônico de rinites alérgicas, não alérgicas e da polipose nasal (tecidos aumentados que se desenvolvem no revestimento interno do nariz).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Noex[®] (budesonida) apresenta em sua composição a budesonida que é um glicocorticoide, com propriedades anti-inflamatórias e endocrinometabólicas. Nesta forma farmacêutica, possui atividade anti-inflamatória local. O início de sua ação ocorre em cerca de 10 a 24 horas após a administração, com maior atividade entre 1 dia a 2 semanas.

Noex[®] (budesonida) age localmente e inibe a ação dos glóbulos brancos nas paredes dos vasos sanguíneos no início da inflamação e consequentemente inibe a migração celular para o local de inflamação. Reverte a dilatação e aumenta a permeabilidade do vaso sanguíneo local, levando à redução do acesso celular ao local inflamado. Essa ação reduz o inchaço e o desconforto local, ou seja, diminui a obstrução nasal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar budesonida se tiver alergia à budesonida ou a outros corticoides e também aos outros componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

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?

Informe ao seu médico caso tenha catarata (doença no olho que afeta a visão), cirrose hepática (doença do fígado), contato com viroses como a catapora e o sarampo, glaucoma (aumento da pressão no interior dos olhos), osteoporose (enfraquecimento dos ossos devido a redução da sua massa), úlcera péptica (ferida no interior do estômago e/ou duodeno), tuberculose ativa ou quiescente (em uma forma que não se manifestou clinicamente), infecção grave (por bactérias, fungos ou vírus) com ou sem tratamento.

Você deve utilizar o produto com cautela se você for portador de tuberculose ativa (com sintomas da doença) ou latente (sem sintomas da doença), ou infecções não tratadas causadas por fungos, bactérias, vírus sistêmico ou herpes ocular simples.

A transferência do corticoide oral para o inalatório pode causar insuficiência adrenal ou desmascarar condições alérgicas ocultas pela terapia oral.

A budesonida pode ser utilizada em pacientes com úlcera de septo recentes, epistaxes (sangramento nasal) recorrentes, trauma nasal e cirurgias nasais recentes, desde que o quadro esteja controlado e sob controle médico rigoroso.

A velocidade do crescimento em crianças que usaram budesonida inalatória foi diferente das que tomaram placebo durante o primeiro ano de tratamento. Após 4 anos de tratamento, no entanto, a velocidade de crescimento entre pacientes tratados com budesonida e placebo foi similar.

Você deve tomar cuidado em caso de altas doses de corticosteroides inalatórios, como o budesonida, pois podem interferir no controle do diabetes, podendo causar hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue).

Crianças possuem tendência de absorver proporcionalmente maiores quantidades da medicação e estão mais suscetíveis à toxicidade sistêmica.

Pacientes que recebem tratamento por um longo prazo devem tomar cuidado, pois os corticosteroides diminuem a absorção intestinal do cálcio e fosfato, além de aumentarem a excreção urinária do cálcio, podendo causar osteoporose (enfraquecimento dos ossos devido à redução da sua massa).

A terapia com corticosteroides pode aumentar o risco de desenvolvimento de infecção grave ou fatal em indivíduos expostos a patologias virais como varicela ou sarampo.

Evite o contato do produto com os olhos.

Nunca disponibilize seu spray nasal para outra pessoa.

Os estudos em animais demonstraram que os corticosteroides podem produzir vários tipos de malformações fetais, mas que não foram confirmadas em estudos controlados com mulheres grávidas. Baseados nos dados obtidos em humanos com a budesonida inalatória, esta poderá ser recomendada, caso um corticoide intranasal precise ser iniciado durante a gestação.

Os potenciais riscos e benefícios devem ser analisados antes de ser prescrito o tratamento às mulheres durante o período de aleitamento. A budesonida é excretada no leite materno. Deve-se ter atenção quando o uso de budesonida spray nasal for prescrito durante o aleitamento.

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

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.

Você também não deve usar budesonida em associação com:

Interação Medicamento-Medicamento

Efeito de gravidade maior: o uso concomitante de budesonida e bupropiona pode diminuir o limiar para convulsões.

Efeito de gravidade moderada: pode ocorrer um aumento da concentração de budesonida na circulação quando é utilizado concomitantemente à claritromicina, eritromicina, itraconazol ou cetoconazol.

O uso concomitante de budesonida e sargramostim pode aumentar o efeito produzido na medula óssea desta medicação.

Efeito de gravidade menor: quando o budesonida for utilizada em conjunto à amiodarona, pode haver um aumento no risco do desenvolvimento da síndrome de Cushing (síndrome onde ocorre um aumento dos efeitos do cortisol, ocasionando aumento da pressão arterial, estrias na pele, espinhas no rosto, vasos sanguíneos mais frágeis, tendência a manchas roxas no corpo, entre outros sintomas).

Interação medicamento-alimento: o uso concomitante de budesonida e suco de *grapefruit* (toranja) pode aumentar os níveis deste medicamento na circulação sanguínea.

Não há dados que indiquem interação com álcool.

Este medicamento contém 0,6 mg de sódio/aplicação (50 mcg/dose), e 1,2 mg de sódio/aplicação (100 mcg/dose).

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 a dose de 400 mcg/dia (**Apresentação de 50 mcg/dose:** 2 aplicações de em cada narina, 2 vezes ao dia ou 4 aplicações em cada narina pela manhã ou **Apresentação de 100 mcg/dose:** 1 aplicação em cada narina, 2 vezes ao dia ou 2 aplicações em cada narina, 1 vez ao dia).

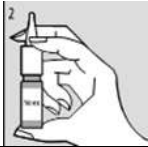
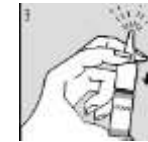
Idosos: recomenda-se a mesma dosagem que para adultos.

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

NOTA: o tratamento da rinite sazonal, sempre que possível, deve ser iniciado antes da exposição aos alérgenos. Algumas vezes pode ser necessário tratamento concomitante para controlar os sintomas oculares causados pela alergia.

Modo de usar

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

	1) Antes de usar, assoe seu nariz suavemente.
	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.
	3) Antes de usar Noex® (budesonida) pela primeira vez, ou após 24h, 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.
	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.

	5) Retire o aplicador da narina e respire pela boca.
	6) Repetir na outra narina o mesmo procedimento.
	7) Limpe o aplicador com um lenço de papel, recolha a tampa protetora do aplicador e feche o frasco adequadamente. Mantenha o frasco em pé. Não congelar.

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?

Podem ocorrer acessos de espirros imediatamente após o uso do spray.

Seguem as reações adversas com o uso de budesonida:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, dor de cabeça, disfonia (alteração da voz), infecção do trato respiratório e sinusite.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, síncope (tipo de desmaio), taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue), ganho de peso, dor abdominal, candidíase oral (infecção por fungo na boca “sapinho”), indigestão, gastroenterite viral (infecção no estômago e intestinos produzida por um vírus), vômito, xerostomia (sensação de boca seca), candidíase do esôfago, equimose (mancha roxa na pele), leucocitose (aumento do número de glóbulos brancos no sangue), doença infecciosa, doença viral, artralgia (dor na articulação), mialgia (dor muscular), astenia (cansaço), sonolência, insônia, enxaqueca, catarata (doença nos olhos que afeta a visão), glaucoma (aumento da pressão no interior do olho), aumento de pressão ocular, otite média, rinite alérgica, alteração da voz, tosse, dificuldade na fala, epistaxe (sangramento pelo nariz), congestão nasal, irritação nasal, nasofaringite (inflamação no nariz e faringe), faringite, rinite, febre.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite de contato, dermatite, irritação, urticária (doença alérgica da pele), Síndrome de Cushing (síndrome em que ocorre um aumento dos

efeitos do cortisol, ocasionando aumento da pressão arterial, estrias na pele, espinhas no rosto, vasos sanguíneos mais frágeis, tendência a manchas roxas no corpo, entre outros sintomas), hipoglicemia (diminuição da taxa de glicose no sangue), alteração na taxa de lipídios (gordura), hiperglicemia (aumento da taxa de glicose no sangue), reação imune de hipersensibilidade, ansiedade, depressão, irritabilidade, problemas de comportamento, psicoses (doença psiquiátrica), broncoespasmo (contração anormal dos brônquios) e irritação da garganta.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: acesso de espíritos imediatamente após o uso do spray, rouquidão, aumento da tosse, alteração do paladar.

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 MEDICAMENTOS?

A baixa atividade sistêmica de budesonida faz com que o risco de intoxicação seja muito improvável, principalmente a intoxicação aguda, não sendo dose-dependente.

De qualquer forma, a interrupção do tratamento seria suficiente para desaparecer com os sintomas de intoxicação. Se em alguma circunstância muito especial, aparecerem sintomas de hipercortisolismo (conjunto de sinais e sintomas devido ao excesso do hormônio cortisona no organismo) ou de insuficiência adrenal (condição na qual a produção de hormônio pelas glândulas adrenais se encontra abaixo das necessidades do organismo), deve-se descontinuar gradualmente o uso de budesonida, como na corticoterapia sistêmica.

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

Produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

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

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/11/2025.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
europaider@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 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
04/06/2025	0755379250	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que	VP	Suspensão Nasal 50 mcg e 100 mcg

		RDC 60/12					devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar 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		
16/01/2026	0048662267	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 50 mcg e 100 mcg
18/05/2026	0482846267	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Suspensão Nasal 50 mcg e 100 mcg
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento	VP	Suspensão Nasal 50 mcg e 100 mcg