

Clenil® Nasal Aquoso Spray
dipropionato de beclometasona

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Suspensão para instilação nasal.
Frasco com 20 ml (130 doses).

Composição

Cada dose liberado pela válvula dosimetrada contém:

dipropionato de beclometasona.....50 mcg

Excipientes: polissorbato , celulose microcristalina, álcool feniletílico, cloreto de benzalcônio, glicose e água purificada.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DOS 6 ANOS)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Armazenamento:

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15° a 30°C) e protegido da luz.

Validade:

O prazo de validade é de 36 meses. Observe na embalagem externa do produto a data de fabricação e o respectivo prazo de validade. Não use medicamento com prazo de validade vencido..

Reações desagradáveis:

As reações a este medicamento são raras. No entanto, pode aparecer candidíase bucal e da garganta. Neste caso, deve-se procurar orientação de um médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Precauções e Contra-Indicações:

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas (especialmente no primeiro trimestre de gravidez), nem pelas que estiverem amamentando, sem orientação médica. Informe ao seu médico que medicamento está utilizando. Caso seja necessária a interrupção do tratamento, ela deve ser gradual e realizada sob supervisão médica.

NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

O princípio ativo do **Clenil® Nasal Aquoso** é o dipropionato de beclometasona, que é um glicocorticoide com atividade anti-inflamatória e anti-alérgica tópica sobre as mucosas nasal e brônquica.

Quando usado por via intranasal, o produto está indicado na terapêutica tópica das doenças inflamatórias (agudas, sub-agudas e crônicas), alérgicas e vasomotoras das cavidades nasais e paranasais e do trato faríngeo-laringeano (rinites alérgicas e vasomotoras; sinusites e rinosinusites catarrais, alérgicas e vasomotoras; etmoidites poliposas, etc.).

Clenil® Nasal Aquoso não tem atividade corticóide sistêmica relevante e, portanto, não causa efeitos sistêmicos, não tendo, conseqüentemente, as contra-indicações conhecidas da corticoterapia.

Indicações:

Clenil® Nasal Aquoso está indicado na prevenção e no tratamento da rinite alérgica perene e sazonal, e rinite vasomotora.

É indicado também no tratamento de rinofaringites, sinusites e outras afecções inflamatórias e alérgicas das cavidades nasais e paranasais, ou da faringe. Pode ser útil como terapêutica suporte na asma brônquica e na bronquite asmática.

Contra-Indicações:

Hipersensibilidade individual aos componentes da fórmula do produto, infecções virais e tuberculose pulmonar.

Precauções:

Utilizar o produto somente nas fases agudas ou iniciais da doença e evitar tratamento a longo prazo. O uso prolongado de medicamentos tópicos pode causar fenômenos de sensibilização e, excepcionalmente, efeitos colaterais sistêmicos, típicos desta classe terapêutica. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido devendo ser instituído um tratamento adequado. Este produto não deve ser usado em crianças com idade inferior a 6 anos. As infecções das cavidades nasais ou de seios paranasais deverão ser tratadas com a terapêutica específica, porém não são contra-indicações para o uso do produto.

Apesar do produto controlar a maioria dos casos de rinite alérgica sazonal, um estímulo alergênico excepcionalmente alto pode requerer um tratamento suplementar, especialmente para os sintomas oculares.

A mudança de um tratamento com esteróides sistêmicos para **Clenil® Nasal Aquoso** deve ser feita com cuidado, caso haja suspeita de insuficiência adrenal.

Uso na Gravidez:

Nas mulheres grávidas, **Clenil® Nasal Aquoso** somente deve ser administrado em caso de real necessidade e sob supervisão médica direta. Os dados que apoiam a segurança do uso do dipropionato de beclometasona durante a gravidez em seres humanos são insuficientes. Nos estudos de reprodução em animais, os efeitos colaterais típicos de fármacos corticosteróides potentes foram observados apenas com a administração sistêmica de altas doses. Entretanto, a administração por via intranasal do dipropionato de beclometasona evita que altos níveis plasmáticos sejam alcançados, como ocorre através de administração sistêmica. Portanto, o uso do **Clenil® Nasal Aquoso** durante a gravidez deve ser considerado apenas quando os benefícios esperados para a mãe excederem em muito os possíveis riscos para o feto. O dipropionato de beclometasona tem sido amplamente usado durante vários anos na clínica diária, sem causar danos aparentes.

Lactação:

É razoável supor que haja passagem do dipropionato de beclometasona para o

leite materno, mas é improvável que os níveis alcançados sejam significativos nas doses usadas em instilação nasal. Entretanto, o uso do dipropionato de beclometasona durante a lactação requer uma avaliação cuidadosa da relação riscos/benefícios, tanto para mãe, quanto para o filho.

Interações Medicamentosas:

Não foram observadas interações medicamentosas com o dipropionato de beclometasona.

Efeitos Colaterais:

Os efeitos colaterais sistêmicos são extremamente improváveis em virtude das baixas doses recomendadas. Deve-se tomar cuidado durante o uso prolongado, controlando o paciente a fim de detectar possíveis efeitos colaterais sistêmicos, tais como osteoporose, úlcera péptica, ou sinais de insuficiência adrenal secundária. Podem ocorrer, da mesma forma que com quaisquer outros produtos tópicos nasais, queimação local, irritação, secura da mucosa nasal e raramente epistaxe. Nos casos de infecção, deve ser instituído tratamento adequado. Em alguns pacientes, poderá ocorrer candidíase da boca e da faringe. A incidência de candidíase parece estar relacionada à dose administrada. Esta doença responde ao tratamento adequado e pode ser prevenida pela lavagem da cavidade bucal com água, após a instilação, não sendo necessário suspender o tratamento com o dipropionato de beclometasona.

Superdosagem:

A administração de doses elevadas de dipropionato de beclometasona em curto intervalo de tempo pode induzir à supressão temporária da função hipotalâmica-hipofisária-adrenal. Caso este efeito seja observado, a posologia de **Clenil® Nasal Aquoso** deve ser imediatamente reduzida aos níveis recomendados.

Posologia e Forma de Administração:

O **Clenil® Nasal Aquoso** deve ser administrado através de instilação nasal e as doses recomendadas são as seguintes:

Adultos:

1 a 2 doses (jatos) em cada narina, 2 vezes por dia, ou de acordo com a prescrição médica.

Crianças acima de 6 anos de idade:

1 dose (jato) em cada narina 2 vezes por dia, ou de acordo com a prescrição médica.

Agitar bem o frasco antes de usá-lo.

USO GERIÁTRICO:

Clenil® Nasal Aquoso pode ser usado por pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

INSTRUÇÕES PARA O USO:



1. Antes de usar, assoe o nariz suavemente. Retire Clenil® Nasal Aquoso da embalagem.



2. Remova a tampa protetora. A válvula já encontra-se encaixada.



3. Agite o frasco. Na primeira vez que estiver utilizando Clenil® Nasal Aquoso ou quando existir a interrupção no uso por um período superior a uma semana, pressione a válvula 2 vezes até notar uma névoa fina sendo liberada. Isto serve para promover o preenchimento interno da válvula e proporcionar a dose exata no momento da utilização.



4. Feche uma narina e introduza a extremidade da válvula na outra narina, mantendo o frasco sempre em posição vertical. Pressione a válvula o número de vezes recomendada por seu médico. Respire através da boca e repita o procedimento na outra narina.



5. Terminada a utilização, limpe a válvula com lenço de papel ou de pano e recolque a tampa protetora. Uma vez por semana, pelo menos, a válvula deve ser lavada em água morna. Após secá-la, recolque-a no seu lugar.



6. Para transportar Clenil® Nasal Aquoso, coloque a tampa de proteção. Por possuir uma embalagem inviolável, o transporte será seguro e a integridade do produto preservada.

1. Antes de usar, assoe o nariz suavemente. Retire **Clenil® Nasal Aquoso** da embalagem.

2. Retire a trava de segurança e remova a tampa protetora. A válvula já se encontra encaixada.

3. Agite o frasco. Na primeira vez que estiver utilizando o medicamento, ou quando, existir a interrupção no uso por um período superior a uma semana, pressione a válvula 2 ou 3 vezes até notar um névoa fina sendo liberada. Isto serve para promover o preenchimento interno da válvula e proporcionar a dose exata no momento da utilização.

4A. Introduzir o aplicador em uma narina, mantendo o frasco levemente inclinado (ângulo de 45°); fechar a outra narina com o dedo. Pressionar a válvula do aplicador nasal para que ocorra a saída do jato. Inspirar em seguida, como mostrado no desenho. Se o seu médico prescreveu 2 doses (jatos), repita o mesmo procedimento.

4B. Repita este mesmo procedimento na outra narina.

5. Terminada a utilização, limpe a válvula com lenço de papel ou de pano e recolque a tampa protetora. Uma vez por semana, pelo menos, a válvula deve ser lavada em água morna. Após secá-la, recolque-a no seu lugar.

Se o produto não for liberado, não tentar desbloquear o orifício da válvula usando um objeto pontiagudo, mas remova a extremidade da válvula

puxando-a para cima e limpe-a, submergindo-a em água morna por alguns minutos. Depois, enxágüe em água corrente e deixe a extremidade da válvula secar antes de montá-la novamente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote Data de Fabricação e Validade: VIDE CARTUCHO.



FARMALAB Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici SpA.

Rua Dr. Giacomo Chiesi, nº 151 – Estrada dos Romeiros Km 39,2 – Santana de Parnaíba – SP

CNPJ 61.363.032/0001-46 – ® Marca Registrada – Indústria Brasileira

Reg. MS nº 1.0058.0009 – Farmacêutica Responsável: C.M.H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 11 45 25

www.chiesibrasil.com.br