

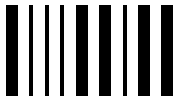
AIRCLIN[®]

triancinolona acetona

Solução nasal em frasco spray com 15 ml do produto, que fornecem no mínimo 120 doses

USO INTRANASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO



COMPOSIÇÃO COMPLETA:

Cada dose contém:

triancinolona acetona50 mcg

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico diidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, fosfato de sódio monobásico monohidratado, óleo de ricino polioxil-40-hidrogenado, polissorbato 80, propilenoglicol e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

AIRCLIN[®] (triancinolona acetona) deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

O que é e para que serve AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)?

AIRCLIN[®] (triancinolona acetona) é um medicamento à base de triancinolona acetona usado no tratamento da rinite alérgica. O triancinolona acetona é um corticosteroide sintético. Corticosteróides são substâncias naturais encontradas no corpo humano. Quando aplicado no nariz, **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)** ajuda a reduzir sintomas como: espirros, secreções, coceira e congestão nasal associados às reações alérgicas.

Como AIRCLIN[®] (triancinolona acetona) deve ser guardado?

Como todo o medicamento, **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)** deve ser mantido na sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Qual o prazo de validade de AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)?

O prazo de validade de **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)** é de 18 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto ou deve ser usado em até 3 meses após a abertura do frasco.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

AIRCLIN[®] (triancinolona acetona) pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação?

AIRCLIN[®] (triancinolona acetona) somente deve ser utilizado por gestantes ou mulheres que estejam amamentando quando estritamente recomendado pelo médico.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

Como AIRCLIN[®] (triancinolona acetona) deve ser utilizado?

A bomba do spray nasal deve ser preparada antes que **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)** seja utilizado pela primeira vez, ou quando não for utilizada por mais de 14 dias, veja maiores detalhes no item **INSTRUÇÕES DE USO**.

Cada frasco de **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)** fornece no mínimo 120 doses. Após 120 doses, a quantidade de triancinolona acetona liberada por spray (dose) não é constante, devendo-se descartar o frasco.

Melhores resultados são obtidos pelo uso regular de **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)**. Em alguns casos, o alívio máximo dos sintomas pode demorar alguns dias. Se os sintomas não melhorarem, procure seu médico. Não aplique doses extras ou suspenda a aplicação de **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)** sem consultar seu médico. **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)** não alivia os sintomas de vermelhidão e irritação dos olhos que acompanham a rinite alérgica em alguns indivíduos. Caso estes sintomas sejam graves, procure seu médico.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

O tratamento com AIRCLIN[®] (triancinolona acetona) pode ser interrompido?

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução do seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

Quais são as possíveis reações adversas com o uso de AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)?

AIRCLIN[®] (triancinolona acetona) apresenta um baixo índice de reações adversas quando utilizado corretamente. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo: dor de cabeça, dor de garganta, aumento da tosse, náusea, vômito, dor nas costas, asma, gosto amargo, conjuntivite, mialgia, sangramento nasal, irritação nasal, ressecamento das mucosas, congestão e espirros.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

AIRCLIN[®] (triancinolona acetona) pode ser utilizado com outros medicamentos?

Interações medicamentosas significativas com o produto são pouco prováveis quando se utilizam as doses corretas do medicamento.

Quando AIRCLIN[®] (triancinolona acetona) não deve ser utilizado?

AIRCLIN[®] (triancinolona acetona) não deve ser utilizado em pacientes que: - tiveram reações alérgicas prévias ao medicamento ou aos demais componentes da fórmula;

- tiveram alguma reação indesejável com outros corticosteróides nasais em spray.

Quando o uso de AIRCLIN[®] (triancinolona acetona) requer cuidados especiais?

Pacientes em tratamento com doses imunossupressoras de corticosteróides são mais susceptíveis a infecções que pacientes saudáveis. Em caso de exposição, destes pacientes, à varicela e sarampo, procurar orientação médica.

Pacientes com tuberculose ativa ou latente, ou pacientes com infecções não-tratadas causadas por fungos, bactérias, vírus sistêmico ou herpes ocular simples devem utilizar o produto com cautela. Assim como pacientes com úlcera do septo nasal recente, cirurgia nasal ou traumatismo.

Pacientes com episódios de sangramento nasal recorrentes ou desconforto do septo nasal, durante o uso do medicamento, devem informar o médico. Irritação nasal transitória e/ou queimação ou pontadas podem ocorrer após a administração do produto.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início, ou durante o tratamento.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Pacientes diabéticos podem fazer uso de AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)?

AIRCLIN[®] (triancinolona acetona) não contém açúcar. Se você for diabético, certifique-se com seu médico sobre o uso do produto.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Em caso de ingestão acidental que providências tomar?

Entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade ingerida do produto, horário da ingestão e os sintomas.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

CARACTERÍSTICAS

O triancinolona acetona é um potente derivado da triancinolona. Em modelos animais de inflamação, o triancinolona acetona é cerca de 8 vezes mais potente do que a prednisona.

Farmacodinâmica

Embora o mecanismo de ação antialérgica dos corticosteróides seja desconhecido, sabe-se que os mesmos são muito eficazes. Porém, quando os sintomas alérgicos são muito intensos, o tratamento local com doses reco-

mendadas (microgramas) de qualquer corticosteroide tópico disponível não é tão efetivo quanto o tratamento com altas doses (miligramas) de corticosteróides administradas por via oral ou parenteral.

Um pequeno (aproximadamente 5-7 pacientes por grupo de tratamento) estudo paralelo foi conduzido para avaliar o efeito de **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)** no eixo hipotálamo-pituitário adrenal. Pacientes com rinite alérgica foram tratados por 6 semanas com doses diárias totais de 400 mcg, 800 mcg ou 1600 mcg de **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)**, 10 mg de prednisona oral diariamente ou placebo. A resposta adrenal a um teste de estímulo cosinotrópico de 6 horas sugere que doses de 400 mcg/dia de **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)** por 6 semanas não afetou mensuravelmente a atividade adrenal.

Tratamentos com **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)** utilizando mais de 400 mcg/dia demonstraram supressão do eixo HPA relacionado à dose e com 1600 mcg/dia obtiveram resultados similares ao tratamento com 10 mg de prednisona oral. Nenhum grupo de tratamento, incluindo a prednisona, demonstrou efeito estatisticamente significativo comparado ao placebo.

Farmacocinética

Com base na administração intravenosa do éster fosfato de triancinolona acetona, a meia-vida do triancinolona acetona foi de 88 minutos. O volume de distribuição e o "clearance" foram respectivamente 99,5 l e 45,2 l/hora para o triancinolona acetona. A meia-vida plasmática dos corticosteróides não se correlaciona bem com a meia-vida biológica.

A farmacocinética de **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)** foi avaliada em um estudo de dose única conduzido em 24 pacientes com rinite alérgica perene. Após a administração de dose única de 400 mcg de triancinolona acetona [duas vezes a dose inicial recomendada de **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)**], a concentração máxima (C_{max}) média da droga foi 1,12 ng/ml com T_{max} médio de 0,5 hora (limite: 0,08 - 1,0 horas). A meia-vida média de eliminação observada foi de aproximadamente 2 1/4 horas.

Um estudo farmacocinético para demonstrar a proporcionalidade da dose foi conduzido em pacientes com rinite alérgica perene. A C_{max} e a área sob a curva (ASC) das doses de 200 e 400 mcg aumentaram menos que proporcionalmente quando comparadas à dose de 100 mcg.

Após dose múltipla, não houve evidência de acumulação da droga.

O sexo do paciente não influencia significativamente a farmacocinética de **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)**.

Em estudos animais utilizando ratos e cães, foram identificados 3 metabólitos da triancinolona acetona. São: acetona de 6-β-hidroxitriancinolona, acetona de 21-carboxitriancinolona e acetona de 21-carboxi-6-β-hidroxitriancinolona. Todos os 3 metabólitos parecem ser substancialmente menos ativos do que o composto devido à dependência de atividade antiinflamatória à presença de um grupo 21-hidroxi, a baixa atividade observada sob 6-hidroxição e o aumento significativo da solubilidade em água, proporcionando rápida eliminação. Parece haver algumas diferenças quantitativas dos metabólitos entre as espécies. Nenhuma diferença foi detectada em modelos metabólicos em função da via de administração.

Estudos Clínicos

A eficácia de **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)** foi avaliada em 746 pacientes com rinite alérgica sazonal ou perene, em 8 estudos clínicos controlados completos.

No total, 1187 pacientes foram tratados com **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)** em todos os aspectos do programa dos estudos clínicos.

Três estudos multicêntricos adequados e bem controlados, envolvendo 541 pacientes com rinite alérgica sazonal, que receberam doses de **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)** entre 50 mcg e 400 mcg uma vez ao dia foram conduzidos. Os resultados demonstraram que pacientes que receberam ≥ 200 mcg por dia da droga ativa obtiveram alívio estatisticamente significativo dos sintomas nasais da rinite alérgica sazonal, incluindo espirros, congestão nasal, secreções e prurido, comparados àqueles recebendo placebo.

Em um estudo clínico que avaliou a eficácia após 2 dias com 200 mcg ou 400 mcg de **AIRCLIN[®] (triancinolona acetona)**, somente a dose de 400 mcg demonstrou benefício estatisticamente significativo sobre o placebo nos sintomas nasais da rinite alérgica sazonal.

INDICAÇÕES:

AIRCLIN[®] (triancinolona acetona) está indicado para o tratamento das rinites alérgicas extras e perene em adultos e crianças maiores de 4 anos.

CONTRA-INDICAÇÕES:

AIRCLIN[®] (TRIANCINOLONA ACETONA) ESTÁ CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

A SUBSTITUIÇÃO DE TRATAMENTO COM CORTICOSTEROIDE SISTÊMICO POR CORTICOSTEROIDE TÓPICO PODE SER ACOMPANHADA POR SINAIS DE INSUFICIÊNCIA ADRENAL; ALÉM DISSO, ALGUNS PACIENTES PODEM APRESENTAR SINTOMAS DESTA RETIRADA, COMO DOR MUSCULAR E/OU ARTICULAR, SENSÇÃO DE FADIGA E DEPRESSÃO. PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE DURANTE LONGOS PERÍODOS, COM CORTICOSTEROIDES SISTÊMICOS E POSTERIORMENTE COM CORTICOSTEROIDES TÓPICOS, DEVEM SER CUIDADOSAMENTE MONITORIZADOS QUANTO À INSUFICIÊNCIA ADRENAL AGUDA EM RESPOSTA AO ESTRESSE. NOS PACIENTES COM ASMA, OU OUTRAS CONDIÇÕES QUE REQUEREM TRATAMENTO A LONGO PRAZO COM CORTICOSTEROIDES SISTÊMICOS, A RETIRADA DOS CORTICOSTEROIDES SISTÊMICOS MUITO RÁPIDA PODE CAUSAR EXACERBAÇÃO GRAVE DOS SINTOMAS.

PACIENTES TRATADOS COM DROGAS IMUNOSSUPRESSORAS SÃO MAIS SUSCEPTÍVEIS À INFECÇÕES QUE PACIENTES SADIOS. VARICELA E SARAMPO PODEM SE MANIFESTAR DE FORMA MAIS GRAVE OU ATÉ MESMO SER FATAL EM CRIANÇAS OU ADULTOS TRATADOS COM DOSES IMUNOSSUPRESSORAS DE CORTICÓIDES. DEVE-SE TER CUIDADO ESPECIAL PARA EVITAR A EXPOSIÇÃO DESTES PACIENTES QUE NÃO TENHAM CONTRAÍDO ESTAS DOENÇAS. EM CASO DE EXPOSIÇÃO, PODE-SE USAR TERAPIA COM IMUNOGLOBULINA ANTI-VARICELA ZÓSTER (VZIG) OU POOL DE IMUNOGLOBULINA POR VIA INTRAVENOSA (IVIG), QUANDO FOR APROPRIADO. EM CASO DE DESENVOLVIMENTO DE VARICELA, DEVE-SE LEVAR EM CONSIDERAÇÃO O TRATAMENTO COM AGENTES ANTIVIRAIS. O USO DE **AIRCLIN[®] (TRIANCINOLONA ACETONA)** CONCOMITANTE A PREDNISONA SISTÊMICA, EM DIAS ALTERNADOS, PODE AUMENTAR A PROBABILIDADE DE SUPRESSÃO DO EIXO HIPOTALÂMICO-HIPOFISÁRIO-ADRENAL COMPARADO AO USO DE DOSES TERAPÊUTICAS DE QUALQUER DOS DOIS ISOLADAMENTE. PORTANTO, **AIRCLIN[®] (TRIANCINOLONA ACETONA)** DEVE SER UTILIZADO COM CAUTELA POR PACIENTES QUE JÁ ESTEJAM RECEBENDO TRATAMENTO COM PREDNISONA EM DIAS ALTERNADOS DEVIDO À QUALQUER DOENÇA.

GERAIS: INFECÇÕES NASAIS OU FARINGEAS POR CANDIDA ALBICANS: SE ISTO OCORRER, DEVE-SE INTERROMPER O TRATAMENTO COM AIRCLIN[®] (TRIANCINOLONA ACETONA) E REALIZAR TRATAMENTO LOCAL ESPECÍFICO PARA ESTA CONDIÇÃO.

AIRCLIN[®] (TRIANCINOLONA ACETONA) DEVE SER UTILIZADO COM CAUTELA POR PACIENTES COM TUBERCULOSE ATIVA OU LATENTE, OU POR PACIENTES COM INFECÇÕES NÃO-TRATADAS CAUSADAS POR FUNGOS, BACTÉRIAS, VÍRUS SISTÊMICO OU HERPES SIMPLES OCULAR. DEVIDO AO EFEITO INIBITÓRIO DOS CORTICOSTEROIDES, OS MESMOS DEVEM SER UTILIZADOS COM CAUTELA POR PACIENTES COM ÚLCERA DO SEPTO NASAL RECENTE, CIRURGIA NASAL OU TRAUMATISMO, ATÉ QUE A CURA TENHA OCORRIDO. COMO ACONTECE COM OUTROS CORTICOSTEROIDES INALADOS POR VIA NASAL, RARAMENTE FORAM RELATADAS PERFURAÇÕES DO SEPTO NASAL.

QUANDO UTILIZADO EM DOSES EXCESSIVAS PODE OCORRER EFEITOS SISTÊMICOS, COMO HIPERCORTICISMO E SUPRESSÃO ADRENAL. NESTES CASOS, DEVE-SE INTERROMPER O USO DE AIRCLIN[®] (TRIANCINOLONA ACETONA) LENTAMENTE, DE ACORDO COM PROCEDIMENTO ACEITO PARA A INTERRUPÇÃO DA TERAPIA ESTEROIDE ORAL.

MEDICAMENTOS IMUNOSSUPRESSORES PODEM ATIVAR FOCOS PRIMÁRIOS DE TUBERCULOSE. OS MÉDICOS QUE ACOMPANHAM PACIENTES SOB IMUNOSSUPRESSÃO DEVEM ESTAR ALERTAS QUANTO À POSSIBILIDADE DE SURGIMENTO DE DOENÇA ATIVA, TOMANDO ASSIM, TODOS OS CUIDADOS PARA O DIAGNÓSTICO PRECOCE E TRATAMENTO.

BIODISPONIBILIDADE SISTÊMICA E SUPRESSÃO DO EIXO HPA (HIPOTALAMO-PITUITÁRIO ADRENAL): O TRIANCINOLONA ACETONA ADMINISTRADO POR VIA INTRANASAL TEM DEMONSTRADO SER ABSORVIDO PELA CIRCULAÇÃO SISTÊMICA EM SERES HUMANOS. A BIODISPONIBILIDADE DO TRIANCINOLONA ACETONA QUANDO ADMI-

330 mm

155 mm

NISTRADO EM FORMA DE SOLUÇÃO É APROXIMADAMENTE 5 NÍVEIS MAIOR DO QUE NA FORMA DE SUSPENSÃO NOS OUTROS SPRAYS NASAIS. AIRCLIN® (TRIANCINOLONA ACETONIDA), ADMINISTRADO A 5 PACIENTES COM RINITE ALÉRGICA NA DOSE DE 400 MCG/DIA DURANTE 42 DIAS, NÃO AFETOU MENSURAVELMENTE A RESPOSTA ADRENAL. AO TESTE DE ESTÍMULO COSINTROPÍNICO DE SEIS HORAS. DOSES DE 800 A 1600 MCG/DIA DE AIRCLIN® (TRIANCINOLONA ACETONIDA) DEMONSTRARAM SUPRESSÃO DO EIXO HPA RELACIONADA À DOSE, TENDO A DOSE DE 1600 MCG/DIA APRESENTADO RESULTADOS SIMILARES AO TRATAMENTO COM 10 MG DE PREDNISONA ORAL.

CARCINOGENESE E MUTAGÊNESE: EM UM ESTUDO DE 2 ANOS EM RATOS, O TRIANCINOLONA ACETONIDA NÃO APRESENTOU CARCINOGENICIDADE RELACIONADA AO TRATAMENTO EM DOSES ORAIS DE ATÉ 1,0 MCG/KG (MENOR DO QUE A DOSE MÁXIMA DIÁRIA INTRANASAL RECOMENDADA PARA ADULTOS NA BASE DE MCG/M²). EM UM ESTUDO DE 2 ANOS EM CAMUNDONGOS, O TRIANCINOLONA ACETONIDA NÃO APRESENTOU CARCINOGENICIDADE RELACIONADA AO TRATAMENTO EM DOSES ORAIS DE ATÉ 3,0 MCG/KG (MENOR DO QUE A DOSE MÁXIMA DIÁRIA INTRANASAL RECOMENDADA PARA ADULTOS NA BASE DE MCG/M²).

NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS DE MUTAGÊNESE.

FERTILIDADE: NENHUMA EVIDÊNCIA DE PREJUÍZO DA FERTILIDADE SE MANIFESTOU QUANDO DOSES ORAIS DE ATÉ 15,0 MCG/KG DE TRIANCINOLONA ACETONIDA (55% DA DOSE CLÍNICA RECOMENDADA PARA ADULTOS NA BASE DE MCG/M²) FORAM ADMINISTRADAS EM RATOS MACHOS E FÊMEAS. CONTUDO, DOSES ORAIS DE 8,0 MCG/KG (APROXIMADAMENTE 30% DA DOSE CLÍNICA RECOMENDADA PARA ADULTOS NA BASE DE MCG/M²) CAUSARAM DISTOCIA E PARTO PROLONGADO; DOSES ORAIS DE 5,0 MCG/KG (APROXIMADAMENTE 20% DA DOSE CLÍNICA RECOMENDADA PARA ADULTOS NA BASE DE MCG/M²) CAUSARAM AUMENTO DA REABSORÇÃO FETAL E DE NATIMORTOS, E DIMINUIÇÃO DO PESO CORPÓREO E DA SOBREVIVÊNCIA EM FILHOTES DE RATOS. DOSE MENOR DO QUE 1,0 MCG/KG (APROXIMADAMENTE 4% DA DOSE CLÍNICA RECOMENDADA PARA ADULTOS NA BASE DE MCG/M²) NÃO INDUZIU OS EFEITOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS.

GRAVIDEZ: CATEGORIA C DO FDA (EUA). O TRIANCINOLONA ACETONIDA MOSTROU SER TERATOGENICO NAS DOSES INALADAS DE 20, 40 E 80 MCG/KG EM RATOS (APROXIMADAMENTE 0,75; 1,5 E 3,0 VEZES A DOSE CLÍNICA RECOMENDADA PARA ADULTOS NA BASE DE MCG/M², RESPECTIVAMENTE) E EM COELHOS (APROXIMADAMENTE 1,5; 3,0 E 6,0 VEZES A DOSE CLÍNICA RECOMENDADA PARA ADULTOS NA BASE DE MCG/M², RESPECTIVAMENTE). EM MACACOS, NA DOSE INALADA DE 500 MCG/KG (APROXIMADAMENTE 37,0 VEZES A DOSE CLÍNICA RECOMENDADA PARA ADULTOS NA BASE DE MCG/M²), OCORRERAM OS MESMOS EFEITOS. EFEITOS TERATOGENICOS RELACIONADOS À DOSE EM RATOS E COELHOS INCLUÍRAM: FISSURA PALATINA E/OU HIDROCEFALIA INTERNA E DEFEITOS ESQUELÉTICOS AXIAIS, AO PASSO QUE OS EFEITOS OBSERVADOS EM MACACOS FORAM MALFORMAÇÕES DO SNC E CRANIANAS.

NÃO HOUE NENHUM ESTUDO ADEQUADO E BEM CONTROLADO EM MULHERES GRÁVIDAS. O TRIANCINOLONA ACETONIDA DEVE SER UTILIZADO NA GRAVIDEZ SOMENTE SE O BENEFÍCIO POTENCIAL JUSTIFICAR O RISCO POTENCIAL PARA O FETO.

DESDE A INTRODUÇÃO DOS CORTICOSTEROIDES, EXPERIÊNCIAS ORAIS COM OS MESMOS EM FARMACOLOGIA, AO CONTRÁRIO DAS DOSES FISIOLÓGICAS, SUGEREM QUE OS ROEDORES SÃO MAIS PROPENSOS AOS EFEITOS TERATOGENICOS DOS CORTICOSTEROIDES QUE OS HUMANOS. ALEM DISSO, DEVIDO AO AUMENTO NATURAL DA PRODUÇÃO DE GLICOCORTICOIDES DURANTE A GRAVIDEZ, A MAIORIA DAS MULHERES NECESSITA DE DOSE MENOR DE ESTEROIDES EXÓGENOS; MUITAS ATÉ MESMO NÃO TÊM NECESSIDADE DE TRATAMENTO COM GLICOCORTICOIDES DURANTE ESTE PERÍODO.

EFEITOS NÃO-TERATOGENICOS: PODE OCORRER HIPOADRENALISMO EM CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES QUE RECEBERAM CORTICOSTEROIDES DURANTE A GRAVIDEZ. ESTAS CRIANÇAS DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADAS.

AMAMENTAÇÃO: NÃO SE SABE SE O TRIANCINOLONA ACETONIDA É EXCRETADO NO LEITE HUMANO. COMO OUTROS CORTICOSTEROIDES SÃO EXCRETADOS NO LEITE HUMANO, DEVE-SE TER CAUTELA EM CASO DE ADMINISTRAÇÃO DE AIRCLIN® (TRIANCINOLONA ACETONIDA) EM MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO.

USO PEDIÁTRICO: A SEGURANÇA E EFICÁCIA NÃO FORAM ESTABELECIDAS EM CRIANÇAS MENORES DO QUE 4 ANOS DE IDADE. OS CORTICOSTEROIDES ORAIS TÊM DEMONSTRADO CAUSAR SUPRESSÃO DO CRESCIMENTO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES, PRINCIPALMENTE COM A ADMINISTRAÇÃO DE ALTAS DOSES POR LONGOS PERÍODOS. EM CASO DE SUSPEITA DE SUPRESSÃO DO CRESCIMENTO DE CRIANÇAS OU ADOLESCENTES EM TRATAMENTO COM QUALQUER CORTICOSTEROIDE, DEVE-SE CONSIDERAR A POSSIBILIDADE DESTE PACIENTE SER PARTICULARMENTE SENSÍVEL A ESTE EFEITO DOS CORTICOSTEROIDES.

ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MAIORES DE 4 ANOS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Interações medicamentosas significativas da droga são improváveis com doses usuais de corticosteróides inalados. Embora não haja interação definida com corticosteróides inalados, se estes medicamentos foram usados em altas doses por um período longo de tempo e ocorrer absorção sistêmica, algumas das interações vistas com corticosteróide sistêmico têm potencial de ocorrer.

REAÇÕES ADVERSAS:

O TRIANCINOLONA ACETONIDA GERALMENTE É BEM TOLERADO. EM ESTUDOS CLÍNICOS REALIZADOS FORAM OBSERVADAS AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS:

MUITO FREQUENTE (≥10%): CEFALÉIA E FARINGITE;
FREQUENTE (≥1% E <10%): AUMENTO DA TOSSE, DISPEPSIA, NÁUSEA, VÔMITO, DOR NAS COSTAS, ASMA, GOSTO AMARGO, CONJUNTIVITE, MIALGIA, EPISTAXE, IRRITAÇÃO NASAL, RESSECAMENTO DAS MUCOSAS, CONGESTÃO E ESPIRROS, E ALGUNS CASOS RAROS DE : FEBRE, DOR ABDOMINAL, GASTROENTERITE E OTITE MÉDIA. SUPRESSÃO ADRENAL PODE OCORRER APÓS O USO DE TRIANCINOLONA ACETONIDA, ESPECIALMENTE SE FOI UTILIZADO EM ALTAS DOSES E POR TEMPO PROLONGADO.

EMBORA NÃO TENHA SIDO ESTABELECID A RELAÇÃO COM O TRIANCINOLONA ACETONIDA, RELATOU-SE UM CASO DE PERFURAÇÃO DO SEPTO NASAL NUM ADULTO.

REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS POR 2% OU MAIS PACIENTES QUE RECEBERAM AIRCLIN® (TRIANCINOLONA ACETONIDA) EM DOSES DE 200 MCG OU 400 MCG UMA VEZ AO DIA E QUE FORAM MAIS FREQUENTES NOS PACIENTES QUE RECEBERAM PLACEBO DO QUE AIRCLIN® (TRIANCINOLONA ACETONIDA) INCLUEM: REAÇÃO NO LOCAL DE APLICAÇÃO (POR EXEMPLO: SENSACÃO DE QUEIMAÇÃO E PONTADAS TRANSITÓRIAS NA MUCOSA NASAL), RINITE, DISMENORRÉIA, DOR E REAÇÕES ALÉRGICAS.

AS REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS À IRRITAÇÃO DA MUCOSA NASAL (POR EXEMPLO, REAÇÕES NO LOCAL DE APLICAÇÃO) NÃO INTERFERIRAM NO TRATAMENTO. NOS ESTUDOS CONTROLADOS E NÃO-CONTROLADOS, APROXIMADAMENTE 0,3% DOS PACIENTES DESCONTINUARAM DEVIDO À IRRITAÇÃO DA MUCOSA NASAL.

EM CASO DE SUPERDOSAGEM ACIDENTAL, ESPERA-SE AUMENTO POTENCIAL DESTES EFEITOS ADVERSOS, MAS EFEITOS ADVERSOS SISTÊMICOS SÃO POUCO PROVÁVEIS.

POSOLOGIA:

Pode-se observar melhora nos sintomas de alguns pacientes no primeiro dia de tratamento, obtendo-se geralmente o benefício máximo após uma semana. Deve-se realizar avaliação inicial da resposta durante este intervalo de tempo e, periodicamente, até que os sintomas do paciente estejam estabilizados. Se após 3 semanas de tratamento não se alcançar alívio adequado dos sintomas, deve-se interromper o uso de AIRCLIN® (triancinolona acetona). É sempre desejável tentar a individualização da menor dose eficaz, visando diminuir a possibilidade de efeitos adversos. Portanto, quando for alcançado o benefício máximo e os sintomas estiverem controlados, deve-se reduzir a dose para 100 mcg (uma aplicação de spray em cada narina, uma vez ao dia), que mostrou ser efetiva na manutenção do controle dos sintomas da rinite alérgica, em pacientes controlados inicialmente com 200 mcg/dia.

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos: A dose inicial de AIRCLIN® (triancinolona acetona) recomendada é de 200 mcg (aplicação de 2 sprays em cada narina), uma vez ao dia.

Se necessário, a dose recomendada poderá ser de 400 mcg/dia e poderá ser fracionada da seguinte maneira:

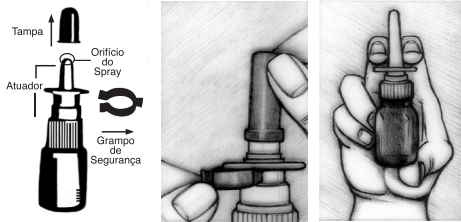
- 1 vez ao dia: aplicação de 4 sprays em cada narina;
- 2 vezes ao dia: aplicação de 2 sprays em cada narina;
- 4 vezes ao dia: aplicação de 1 spray em cada narina.

Crianças de 4 a 12 anos: a dose inicial recomendada é de 100 mcg (aplicação de 1 spray em cada narina), uma vez ao dia. Pacientes que não obtiveram controle máximo dos sintomas com esta dose, podem obtê-lo com a dose de 200 mcg (aplicação de 2 sprays em cada narina), uma vez ao dia. Uma vez que os sintomas estejam controlados, o tratamento de manutenção pode ser realizado com a dose de 100 mcg (aplicação de 1 spray em cada narina), uma vez ao dia.

INSTRUÇÕES DE USO:

Preparando o spray:

1. Remova a tampa plástica e o grampo de segurança do aplicador nasal da bomba do spray.

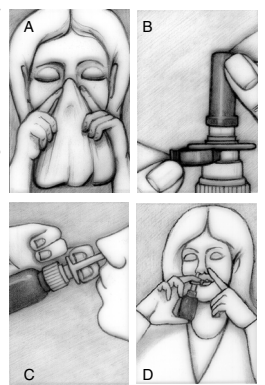


A bomba do spray nasal deve ser preparada antes que AIRCLIN® (triancinolona acetona) seja utilizado pela primeira vez. Para prepará-la, segure o frasco com o polegar apoiado no fundo e os dedos indicador e médio apoiados nas abas laterais. Certifique-se de que o frasco esteja direcionado para o alto e longe dos seus olhos. A névoa fina (jato ideal) só pode ser produzida pelo pressionamento rápido e firme. Mantenha os dedos indicador e médio fixos e pressione o polegar firme e rapidamente contra o frasco até que borfe 3 vezes. A bomba agora está pronta e pode ser utilizada.

O re-preparo diário não é necessário. Entretanto, se você não utilizar o spray por mais de 14 dias, re-prepare-o antes do uso. Borfite-o apenas uma vez ou até que uma névoa fina seja obtida. Se não for utilizado por mais de 28 dias, re-prepare com 3 borrfadas ou até que a névoa fina seja obtida.

Aplicando o produto:

1. Assoe suavemente o nariz para limpar as narinas (Fig. A).
2. Remova a tampa plástica e o grampo de segurança do aplicador nasal (Fig. B).
3. Prepare a bomba de acordo com as instruções: "Preparando o spray".
4. Incline ligeiramente a cabeça para trás. Expire lentamente.
5. Insira a ponta do spray na narina, como mostrado na ilustração (Fig. C). Feche a narina que não receberá o medicamento com um dedo da outra mão (Fig. D).
6. Inspire pela narina e enquanto inspira, pressione o aplicador firme e rapidamente de forma a liberar um jato (uma dose) de spray. Expire pela boca. Caso o médico tenha prescrito 2 doses, repita o procedimento nesta mesma narina e então proceda da mesma maneira na outra narina.
7. Após o uso, limpe o aplicador com um lenço de papel e recolha a tampa e o grampo de segurança.



Observações importantes: se o seu nariz estiver muito congestionado, seu médico pode recomendar que você use um descongestionante nasal em spray ou gotas antes do uso de AIRCLIN® (triancinolona acetona) nos primeiros 3 ou 4 dias.

Raramente alguns pacientes podem notar sangramento nasal após o uso de AIRCLIN® (triancinolona acetona). Caso isto ocorra, suspenda o uso e procure seu médico.

Limpeza: Caso o aplicador fique entupido e não libere o spray, remova-o e mergulhe em água quente durante 10-15 minutos. Lave o aplicador, deixe secar e recolha-o no frasco. Não tente desentupir o aplicador com alfinete ou outro objeto pontiagudo.

Cada frasco de AIRCLIN® (triancinolona acetona) fornece no mínimo 120 doses. Após 120 doses, a quantidade de triancinolona acetona liberada por spray (dose) não é constante, devendo-se descartar o frasco.

Utilize a tabela a seguir para anotar quantas vezes utilizou AIRCLIN® (triancinolona acetona). Esta é uma forma de assegurar que você utilizou as 120 doses contidas no frasco. Note que cada frasco contém uma quantidade extra de solução nasal que permite o preparo inicial necessário. Mantenha a tabela próxima ao frasco de AIRCLIN® (triancinolona acetona) ou fixe-a em local conveniente. Marque no círculo cada atuação utilizada. Descarte o frasco de AIRCLIN® (triancinolona acetona) após 120 doses.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48
49	50	51	52	53	54	55	56
57	58	59	60	61	62	63	64
65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88
89	90	91	92	93	94	95	96
97	98	99	100	101	102	103	104
105	106	107	108	109	110	111	112
113	114	115	116	117	118	119	120

SUPERDOSAGEM:

Como qualquer outro corticosteróide administrado por via nasal, a superdosagem aguda é pouco provável. Em caso de administração do conteúdo total do frasco de uma única vez, por via oral ou aplicação intranasal, não ocorrerá nenhum efeito adverso sistêmico clinicamente relevante. O paciente poderá apresentar irritação nasal, cefaléia ou alguns transtornos gastrointestinais.

PACIENTES IDOSOS:

Estudos específicos com corticosteróides nasais não foram realizados com idosos. Porém, problemas geriátricos específicos que possam limitar a utilidade deste medicamento nos idosos não são esperados. Além disto, as mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0314

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

