

Clenil® A

dipropionato de beclometasona

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Suspensão para aerossolterapia.

Embalagens com 10 flaconetes contendo 2 ml cada.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada 1 ml contém:

dipropionato de beclometasona 400 mcg

Veículo q.s.p..... 1,0 ml

Componentes não ativos: polissorbato 20, laurato de sorbitana, cloreto de sódio, água purificada (não contém conservante).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do Medicamento:

O dipropionato de beclometasona, princípio ativo de **Clenil® A**, é um corticosteróide sintético com atividade antiinflamatória local, quando administrado por via inalatória, diminuindo os sintomas da asma brônquica, da rinite alérgica e da rinite vasomotora. Uma melhora significativa ocorre geralmente em poucos dias de uso da medicação, mas podem ser necessárias de uma ou duas semanas de tratamento para que sua ação seja observada.

Indicações do Medicamento:

Na prevenção e tratamento da asma brônquica; espasmo brônquico; rinite alérgica perene ou por mudança de estação; rinite vasomotora; rinosfaringites; sinusites; doenças inflamatórias e alérgicas das cavidades nasais e paranasais ou da faringe e na prevenção da recorrência de pólipos nasais após remoção cirúrgica.

Riscos do Medicamento:

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento. Não use este medicamento nos seguintes casos: alergia a beclometasona ou a qualquer componente da fórmula; presença de infecções virais, fúngicas ou de tuberculose pulmonar. Não existem evidências suficientes da segurança do uso do dipropionato de beclometasona durante a gravidez e a lactação. A administração do produto durante estes períodos somente deve ser considerada quando o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto ou lactente. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

A descontinuação do tratamento com corticosteróide deve ser sempre feita de modo gradual.

Não foram relatadas, até o momento, interações medicamentosas com o **Clenil® A** (dipropionato de beclometasona).

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum medicamento.

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

Modo de Usar:

Colocar o volume indicado no recipiente do aparelho.

Atenção: devido à pequena quantidade liberada em aparelhos chamados ultrassônicos, a administração de Clenil® A deve ser feita em nebulizadores pneumáticos.

Adultos: 1 flaconete (2 mL) a cada administração, 1 ou 2 vezes ao dia.

Crianças: metade de um flaconete (1mL) a cada administração, 1 ou 2 vezes ao dia (1 mL corresponde a marca de meia dose).

INSTRUÇÕES DE USO

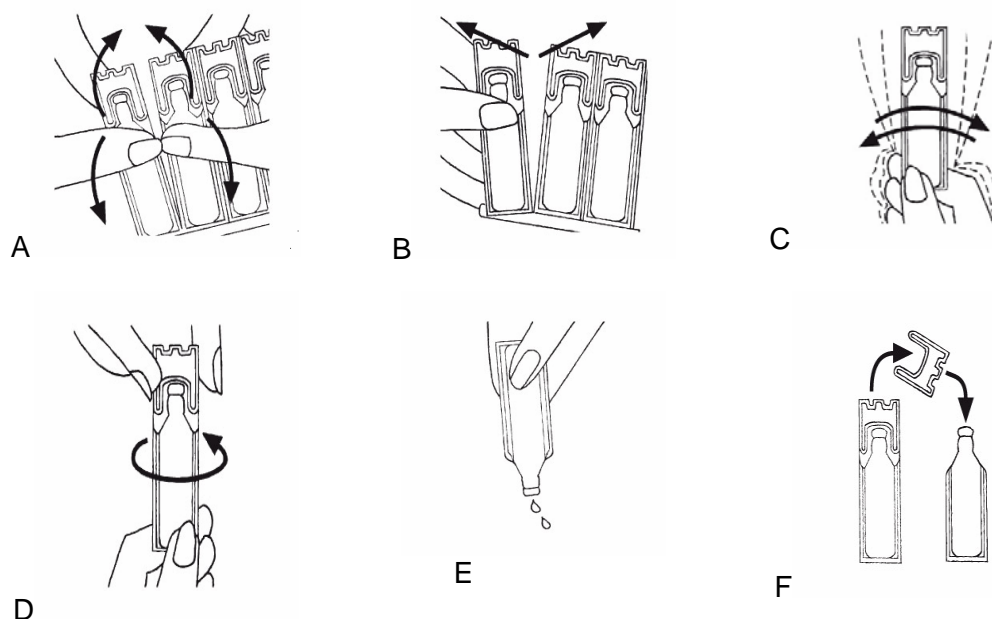


Figura A

Dobre nas duas direções.

Figura B

Separe o flaconete na parte superior e depois na parte inferior.

Figura C

Agitar bem antes de usar.

Figura D

Par abrir, gire a tampa do flaconete para o lado esquerdo.

Figura E

Para gotear: basta pressionar o flaconete.

Figura F

Caso utilize metade da dose, tampe o flaconete e utilize o conteúdo restante dentro de 24 horas.

Após a abertura do flaconete este deve ser conservado em refrigerador e utilizado dentro de 24 horas.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Reações Adversas:

Deve-se tomar cuidado durante o uso prolongado, controlando o paciente para detectar o mais precocemente possível efeitos colaterais sistêmicos como osteoporose, úlcera de estômago ou sinais de insuficiência adrenal secundária. Em alguns pacientes submetidos a aerossolterapia com corticosteróide poderá aparecer placas brancas “sapinhos” na boca e da faringe, dificultando a deglutição. A incidência dessas placas (candidíase) parece estar relacionada à dose administrada. Esta doença responde ao tratamento adequado e pode ser prevenida pela lavagem da boca com água.

Podem ocorrer ardência, irritação, secura da mucosa do nariz e, raramente, sangramento nasal.

Superdosagem:

A administração de doses elevadas de **Clenil® A** em curto intervalo de tempo pode induzir à supressão temporária da função hipotalâmica-hipofisária-adrenal. Neste caso, a posologia deve ser imediatamente reduzida aos níveis recomendados e o paciente observado cuidadosamente.

Cuidados de Conservação:

Manter o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Após a abertura do flaconete este deve ser conservado em refrigerador e utilizado dentro de 24 horas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 24 horas.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacológicas:

Clenil® A contém como princípio ativo o dipropionato de beclometasona, um corticosteróide sintético para uso tópico que apresenta eficiente atividade antiinflamatória e antialérgica e que demonstrou ser particularmente ativo na prevenção e controle da asma brônquica, da rinite alérgica perene ou sazonal e da rinite vasomotora. A melhora dos sintomas pulmonares na asma é geralmente evidente dentro de uma a quatro semanas após o início do tratamento com o dipropionato de beclometasona sob a forma de inalação ou aerossolterapia. Na rinite, seu início de ação é observado em poucos dias de tratamento, mas pode demorar até uma ou duas semanas, em alguns pacientes. Quando administrado por aerossolterapia alcança rapidamente os pulmões onde é hidrolizado imediatamente pelas esterasas pulmonares em 17-monopropionato e em outros metabólitos inativos. Provavelmente, somente pequena quantidade do fármaco inalterado e do 17-monopropionato são diretamente absorvidos pelos pulmões e alcançam o plasma. A

presença de pequena quantidade de fármaco inalterado e do éster 17-monopropionato explica, em parte, a baixa incidência de efeitos tóxicos sistêmicos e a ausência de supressão adrenocortical com as doses terapêuticas usuais. É excretado pela urina e pelas fezes, não se sabendo se é eliminado pelo leite materno. O uso prolongado da beclometasona parece não perder sua eficácia no tratamento da asma e da rinite.

Indicações:

Clenil[®] A está indicado na prevenção e no tratamento da asma brônquica e demais condições de broncoestenose, bem como nos processos inflamatórios das vias áreas superiores como, rinite alérgica perene ou sazonal, da rinite vasomotora, das rinofaringites, sinusites e outras afecções inflamatórias e alérgicas das cavidades nasais e paranasais ou da faringe. Está indicado, ainda, na prevenção da recorrência de pólipos nasais após remoção cirúrgica.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Presença de infecções virais, fúngicas ou de tuberculose pulmonar.

Modo de Usar e Cuidados de Conservação Depois de Aberto: Vide informações ao paciente.

INSTRUÇÕES DE USO

Vide Informações ao Paciente.

Posologia:

Aerossolterapia:

Adultos: 1 flaconete – 2 ml a cada administração, 1 ou 2 vezes ao dia.

Crianças: metade de um flaconete – 1ml a cada administração, 1 ou 2 vezes ao dia (1 ml corresponde a marca de meia dose).

Advertências:

O uso prolongado de medicamentos tópicos pode causar fenômenos de sensibilização e, excepcionalmente, efeitos colaterais sistêmicos típicos desta classe terapêutica. Neste caso, a administração deve ser interrompida e instituído um tratamento adequado. Eventuais infecções das cavidades nasais e paranasais deverão ser tratadas com terapêutica específica, não constituindo, porém, contra-indicação específica ao tratamento com **Clenil[®] A**. Embora o produto controle a maioria dos casos de rinite alérgica por mudança de estação (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[®] A** deve ser feita com cuidado, quando houver suspeita de insuficiência adrenal. Caso o paciente esteja submetido a intenso estresse ou apresente grave crise asmática, deverá ser feito um tratamento suplementar com corticosteróide sistêmicos. Não há relato, até o momento, do aparecimento de redução dos níveis de cortisol plasmático com o tratamento com **Clenil[®] A**, entretanto, tal redução pode ocorrer em pacientes que recebam o dobro da dose máxima recomendada de dipropionato de beclometasona administrado mediante aerossol pressurizado. Deve-se manter controle adequado dos pacientes sob tratamentos prolongados. A terapia com corticosteróide pode aumentar o risco de desenvolvimento de infecções graves ou fatais em indivíduos expostos a doenças virais, como varicela.

Nos estudos de reprodução em animais os efeitos colaterais típicos dos corticosteróides potentes foram observados apenas com administração sistêmica de altas doses. Entretanto, a administração por via inalatória nasal do dipropionato de

beclometasona evita que altos níveis plasmáticos sejam alcançados como ocorre com a administração sistêmica. O uso de **Clenil® A** 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 relato de danos aparentes.

É razoável supor que haja passagem de dipropionato de beclometasona para o leite materno, mas é improvável que os níveis alcançados sejam significativos nas doses usadas em aerossol. Entretanto, o uso do dipropionato de beclometasona durante a lactação requer uma avaliação cuidadosa da relação risco/benefício, tanto para a mãe quanto para o filho.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em Idosos:

As doses prescritas para adultos são muito bem toleradas pelos pacientes idosos, não havendo necessidade de redução posológica.

Interações Medicamentosas:

Não foram relatadas, até o momento, interações medicamentosas com o dipropionato de beclometasona.

Reações Adversas ao Medicamento:

Os efeitos sistêmicos são extremamente improváveis em virtude das baixas doses recomendadas. Deve-se tomar cuidado durante o uso prolongado, controlando o paciente para detectar o mais precocemente possível efeitos colaterais sistêmicos como osteoporose, úlcera péptica ou sinais de insuficiência adrenal secundária. Em alguns pacientes submetidos a aerossolterapia 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. Podem ocorrer, da mesma forma que com quaisquer outros produtos tópicos nasais, queimação no local, irritação, secura da mucosa nasal e, raramente, epistaxe.

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. Neste caso, a posologia deve ser imediatamente reduzida aos níveis recomendados e o paciente observado cuidadosamente.

Armazenagem:

Manter o produto em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz.

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Fabricado por: **Chiesi Farmaceutici S.p.A – Parma – Itália**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Importado e distribuído por:

FARMALAB Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros Km 39,2

Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ®Marca Registrada - Indústria Brasileira

Reg. MS nº 1.0058.0009

Farm. Resp.: Dra. C.M.H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

SAC (Serviço de Atendimento ao consumidor): 0800-114525

www.chiesibrasil.com.br