Clenil[®] Nasal Spray dipropionato de beclometasona

Formas Farmacêuticas e Apresentação:

Aerossol doseado com adaptador nasal. Cada recipiente é suficiente para 200 doses.

Composição Completa:

Dipropionato de beclometasona: Cada dose (jato) fornece 50 mcg do medicamento. Excipientes: trioleato de sorbitana, triclorofluorometano, diclorodifluorometano.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

Armazenamento: O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). *Validade:* O prazo de validade é de 36 meses.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Clenil[®] Nasal Spray não deverá ser administrado em crianças abaixo dos 6 anos de idade.

Reações Desagradáveis:

Até o presente não foram constatados efeitos secundários graves pelo emprego do produto nas doses aconselhadas. Podem aparecer no local, sensação de queimação e irritação das narinas. Poderá ocorrer ressecamento da cavidade nasal.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. INFORME AO MÉDICO QUAIS OS MEDICAMENTOS QUE ESTÁ UTILIZANDO.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

Clenil[®] Nasal Spray contém como princípio ativo dipropionato de beclometasona, um derivado da cortisona para uso tópico que apresenta eficiente atividade antiinflamatória e antialérgica, quando utilizado por via tópica.

Clenil[®] Nasal Spray demonstrou-se particularmente ativo na prevenção e controle dos sintomas e sinais da rinita alérgica, tais como: rinorréia, obstrução nasal, espirros, etc.

Pode ser usado na rinite alérgica da mudança de estação (polinose), na rinite alérgica idiopática, na rinite vasomotora e em outras afecções alérgicas e inflamatórias das cavidades nasais e paranasais. Diferentemente de outros medicamentos para uso nasal, a produto não ocasiona efeitos indesejáveis, tais como: sonolência, tremores ou congestão nasal, observados com outros produtos para rinites e não apresenta atividade cortisônica sistêmica.

A fim de proporcionar resultados satisfatórios, **Clenil[®] Nasal Spray** deverá ser utilizado com regularidade. Com o propósito de se obter um efeito terapêutica total e eficiência do tratamento, tornase indispensável que o paciente siga rigorosamente as instruções relativas à forma de inalação do medicamento.

Indicações:

Rinites alérgicas ou vasomotoras;

Rinofaringites;

Pode também ser utilizado em sinusites e em outras afecções alérgicas e inflamatórias das cavidades nasais e para-nasais.

Contra-indicações:

Infecções virais:

Tuberculose em atividade ou inativa:

Herpes simples;

Hipersensibilidade individual aos derivados da cortisona.

Precauções:

A utilização de **Clenil[®] Nasal Spray**, especialmente a longo prazo, poderá dar origem a fenômenos de sensibilização e excepcionalmente aos efeitos colaterais sistêmicos clássicos do medicamento. Nesses casos, o tratamento deverá ser suspenso, instituindo-se a terapêutica adequada.

Administração Durante a Gravidez ou Aleitamento:

Nas mulheres grávidas o produto só deverá ser administrado em caso de necessidade absoluta e sob supervisão médica mais intensa.

As crianças cujas mães, durante a gravidez, receberam doses elevadas de corticosteróides por via inalatória deverão ser rigorosamente observadas a fim de se diagnosticar eventual insuficiência supra-renal.

Uso em Pediatria:

O produto **Clenil[®] Nasal Spray**, não deverá ser administrado em crianças abaixo dos 6 anos de idade.

Efeitos Secundários:

Os efeitos colaterais sistêmicos são extremamente improváveis, devido as baixas doses utilizadas do produto.

Deverão ser tomados cuidados especiais, nos casos em que o produto será utilizado a longo prazo, na forma de spray nasal, observando-se o paciente com periodicidade, a fim de surpreender possíveis efeitos sistêmicos (osteoporose, úlcera péptica, sinais de insuficiência supra-renal secundária). Efeitos locais eventuais incluem sensação de queimação e irritação das narinas. Poderá ocorrer ressecamento da cavidade nasal. Em caso de infecção deverá ser instituída terapêutica adequada. A inalação de doses elevadas do produto [superiores a 1.500 mcg (1,5 mg) ao dia], poderá provocar depressão da função supra-renal.

Interação Medicamentosa:

O uso do produto deverá levar em consideração o uso concomitante de corticosteróides sistêmicos, a fim de possibilitar ajuste das doses.

Posologia:

Cada dose fornece 50 mcg de dipropionato de beciometasona.

Adultos:

Uma dose em cada narina, quatro vezes ao dia.

Crianças (acima de 6 Anos):

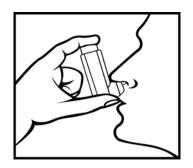
A posologia deverá ser reduzida: uma dose, em cada narina de 12 em 12 horas.

O efeito de Clenil[®] Nasal Spray diferentemente daquele dos vasoconstritores nasais, não é imediato. Para obtenção do efeito terapêutico eficaz, necessita-se utilização contínua.

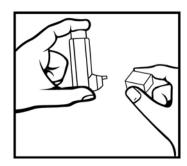
INSTRUCÕES DE USO:



- 1 Agitar energicamente o frasco, antes de qualquer administração;
- 2 Retirar a tampa de proteção do adaptador;



3 - Segurar o frasco em posição vertical entre o polegar e o indicador, conformo mostrado na figura; introduzir o bico do adaptador em cada narina, apertando com o dedo indicador apenas uma vez, sobre o fundo do frasco.



4. Colocar a tampa de proteção.

O bico do adaptador deverá ser mantido limpo: a limpeza deverá ser feita com água morna.

Superdosagem:

A inalação de doses elevadas (superiores a 1500 mcg/dia) do produto, por período prolongado, poderá provocar depressão da função supra-renal.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

No. do 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 nº 61.363.03210001-46

®Marca Registrada - Indústria Brasileira
Reg. M.S. nº 1.0058.0009
Farm. Resp.: C.M.H.Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

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

www.chiesibrasil.com.br