

Clenil® Jet 250 mcg
dipropionato de beclometasona

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Aerossol doseado para 200 doses acompanhado de espaçador Jet®.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO.

Composição Completa:

Cada dose(jato) contém:

dipropionato de beclometasona.....250 mcg

Excipientes qsp1 dose

Excipientes: trioleato de sorbitana, triclorofluorometano, diclorodifluorometano.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

A lata de **Clenil® 250 mcg Jet** é pressurizada: não tentar furá-la, quebrá-la ou queimá-la, mesmo quando vazia. O recipiente não deve ser exposto a fontes de calor.

Validade: O prazo de validade é de 36 meses.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Reações desagradáveis:

Até o presente não foram constatados efeitos secundários graves pelo emprego do produto nas doses aconselhadas. Podem aparecer infecções por fungos (candidíase) na cavidade orofaríngea de tratamento simples com antimicóticos, não impondo a suspensão do tratamento. Alguns pacientes podem referir ressecamento da cavidade oral.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
INFORMAR AO MÉDICO QUAIS OS MEDICAMENTOS QUE ESTÁ UTILIZANDO.
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O princípio ativo de **Clenil® 250 mcg Jet** é o dipropionato de beclometasona, um derivado cortisônico com atividade tópica antiinflamatória e antialérgica eficaz sobre a mucosa das vias respiratórias. O dipropionato de beclometasona exerce especificamente uma ação anti-reativa nos brônquios, reduzindo o edema e a hipersecreção e inibindo a formação do broncoespasmo.

Administrado topicamente por inalação, o dipropionato de beclometasona atua exclusivamente sobre as estruturas da árvore respiratória; em decorrência deste fato, desde que obedecidas as doses indicadas, não ocasiona efeitos sistêmicos e não induz ações inibitórias sobre a atividade da córtex supra-renal.

Clenil® 250 mcg Jet está especialmente indicado para os pacientes que não conseguem obter um controle satisfatório dos sintomas asmáticos com as doses de dipropionato de beclometasona habitualmente administradas por via inalatória.

Com o propósito de se obter um efeito terapêutico total e eficácia do tratamento, torna-se indispensável que o paciente siga rigorosamente as instruções relativas à forma de inalação do medicamento.

Indicações:

Clenil® 250 mcg Jet está indicado na prevenção e tratamento da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores.

Contra-indicações:

Tuberculose pulmonar ativa ou inativa;
Herpes simples; e
Hipersensibilidade individual aos derivados da cortisona.

Precauções:

Os pacientes devem ser informados da forma correta do uso do inalador. **Clenil® 250 mcg Jet** não é eficaz nas crises de asma já instaladas; pelo contrário, o produto constitui-se em tratamento de fundo da doença asmática e neste caso, deverá ser administrado de acordo com as doses prescritas da forma que o médico considerar necessário.

O tratamento em paciente que já recebeu tratamento sistêmico com corticosteróides necessita precauções adicionais e vigilância médica periódica, visto que a reativação da função supra-renal, suprimida em virtude da corticoterapia sistêmica é lenta.

É necessário, no entanto, que a doença asmática esteja relativamente estabilizada com o tratamento sistêmico.

No início, o **Clenil® 250 mcg Jet** deve ser administrado mantendo-se a corticoterapia sistêmica. A seguir o tratamento deverá ser progressivamente reduzido, controlando-se o paciente em intervalos regulares (aconselha-se exames periódicos da função supra-renal), modificando-se a posologia de **Clenil® 250 mcg Jet** de acordo com os resultados obtidos. Durante as fases de stress ou de crises asmáticas graves, os pacientes deverão ser submetidos a um tratamento suplementar com corticosteróides por via sistêmica. Como qualquer outro medicamento, recomenda-se atenção especial na administração em pacientes idosos.

Administração durante a gravidez ou aleitamento:

Nas mulheres grávidas o produto só deverá ser administrado apenas 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.

Reações adversas:

Até o momento não foi constatado qualquer efeito grave (para-efeito), pela utilização do produto de acordo com as doses aconselhadas. Podem ocorrer, às vezes, infecções localizadas do tipo micótico (candidíase), na cavidade orofaríngea. Em geral, essas infecções regridem rapidamente com tratamento local à base de antimicóticos, não sendo necessária a interrupção do tratamento.

Pode-se reduzir ou prevenir o aparecimento dessas micoses orais, realizando-se uma lavagem bucal com água após cada inalação. Alguns pacientes relataram ressecamento da cavidade oral.

Os efeitos sistêmicos são extremamente improváveis quando respeitadas as doses indicadas.

Entretanto, nos tratamentos prolongados, os pacientes devem ser rigorosamente controlados, a fim de constatar o eventual aparecimento de manifestações, tais como: osteoporose, úlcera péptica, sinais de insuficiência supra-renal secundária (hipotensão e perda de peso), e para prevenir acidentes decorrentes de um quadro de insuficiência supra-renal aguda.

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

Interação medicamentosa:

Conforme já mencionado, o uso do produto deverá levar em consideração o uso concomitante de corticosteróides sistêmicos, para possibilitar o ajuste das doses.

Posologia:

Cada dose (jato) fornece 250 mcg de dipropionato de beclometasona.

Adultos: Em geral 2 doses (jatos), 2 vezes ao dia conforme prescrição médica. Nos casos de necessidade pode-se aumentar a dose para 2 doses (jatos), 3 a 4 vezes ao dia. Não se deve interromper bruscamente o tratamento com **Clenil® 250 mcg Jet**, reduzindo-se progressivamente as doses.

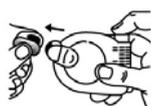
Crianças: Recomenda-se iniciar o tratamento com doses entre 200 a 500 mcg/dia.

INSTRUÇÕES DE USO DO DISPOSITIVO JET®:

1. Encaixar o frasco no dispositivo;



2. Retirar a tampa protetora;

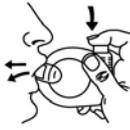


3. Agitar vigorosamente;

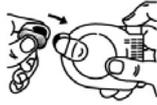


4. Expirar completamente e introduzir a extremidade do dispositivo **JET®** na boca;





5. Acionar o aerossol apenas uma vez, inspirar e reter o ar por alguns segundos após a inalação. Se o seu médico indicou uma posologia superior a uma administração, repita o procedimento;



6. Recolocar a tampa de proteção no dispositivo **JET**

O **JET**[®] foi desenvolvido exclusivamente para os aerossóis da **Farmalab Chiesi**. A utilização de aerossóis diferentes daqueles mencionados anteriormente, resultará em problemas de adaptação da válvula ao dispositivo **JET**[®], o que causará a perda do produto e diminuição da eficácia em função da não precisão das doses administradas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.



FARMALAB Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.

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

Rua Dr. Giacomo Chiesi, nº 15 - 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 - Farm. Resp.: C.M.H.Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

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

www.chiesibrasil.com.br