

Clenil® Pulvinal®

dipropionato de beclometasona

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Pó para inalação - Embalagem contendo inalador Pulvinal® multidose (100 doses), nas apresentações de 100 mcg, 200 mcg e 400 mcg.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada dose inalada de **Clenil® Pulvinal®** 100 contém:

Dipropionato de beclometasona 100 mcg

Excipiente qsp 1 dose

Cada dose inalada de **Clenil® Pulvinal®** 200 contém:

Dipropionato de beclometasona 200 mcg

Excipiente qsp 1 dose

Cada dose inalada de **Clenil® Pulvinal®** 400 contém:

Dipropionato de beclometasona 400 mcg

Excipiente qsp 1 dose

Excipientes: lactose monoidratada e estearato de magnésio

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O dipropionato de beclometasona possui atividade antiinflamatória tópica quando administrado por via inalatória, diminuindo os sintomas da asma brônquica. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da umidade. Prazo de validade: 36 meses. **ATENÇÃO:** Não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob risco de não produzir os efeitos desejados. Informar ao médico se está amamentando.

Siga corretamente a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico. A interrupção do tratamento com corticosteróide deve ser sempre feita de modo gradual. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis tais como, exantema, urticária, prurido e eritema, edema dos olhos, da face, dos lábios e da faringe, dificuldade respiratória, candidíase, rouquidão ou irritação na garganta.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Clenil® Pulvinal® é contra-indicado em pacientes com alergias aos corticosteróides (ou a qualquer componente do produto) ou em pacientes com tuberculose pulmonar ativa ou latente. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Propriedades farmacodinâmicas:

O dipropionato de beclometasona é um corticosteróide tópico com potente atividade antiinflamatória e anti-alérgica da mucosa das vias aéreas. Em particular, o

dipropionato de beclometasona demonstra uma ação antiinflamatória brônquica, reduzindo o edema e a hipersecreção e inibindo o início do broncoespasmo. Administrada por inalação, a substância atua somente na estrutura do sistema respiratório e, portanto, na dosagem recomendada, é isenta de efeitos sistêmicos e não interfere na função adrenocortical.

Propriedades farmacocinéticas:

Após inalação, o dipropionato de beclometasona absorvido diretamente pelos pulmões é rapidamente metabolizado pela via hepática para 17-monopropionato de beclometasona e, subseqüentemente, ao derivado inativo.

Indicações:

Clenil® Pulvinal®, administrado através de inalação, oferece tratamento preventivo da asma leve, moderada ou grave e das condições de broncoestenose. **Clenil® Pulvinal®** proporciona efetiva ação antiinflamatória nos pulmões, sem os problemas do tratamento com corticosteróide sistêmico.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade conhecida aos corticosteróides (ou a qualquer componente). Cuidado especial em pacientes com tuberculose pulmonar ativa ou latente.

Precauções e Advertências:

Pacientes devem ser instruídos no uso apropriado do sistema inalador e sua técnica verificada para assegurar que a droga atinja as áreas-alvo nos pulmões. Devem também ser informados que **Clenil® Pulvinal®** deve ser utilizado regularmente, todos os dias, mesmo quando estiverem assintomáticos, para melhor benefício do tratamento. O tratamento com **Clenil® Pulvinal®** não deve ser interrompido abruptamente.

Clenil® Pulvinal® não é destinado para tratamento das crises e sintomas da asma aguda, quando um broncodilatador inalatório de curta ação é requerido. Pacientes devem ser orientados para ter disponível a medicação de alívio das crises. Supressão supra-renal raramente ocorre com as doses preconizadas de até 1.500 mcg/dia. Reduções dos níveis plasmáticos de cortisol foram relatadas em alguns pacientes tomando 2.000 mcg por dia, principalmente durante períodos prolongados. Nestas condições, o risco de desenvolvimento de supressão supra-renal deve ser considerado frente às vantagens terapêuticas. Supressão prolongada do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal pode, eventualmente, levar a efeitos sistêmicos, incluindo déficit de crescimento em crianças e adolescentes. O uso de **Clenil® Pulvinal®** em pacientes que foram tratados com esteróides sistêmicos durante longos períodos ou em altas doses, necessita de cuidado especial uma vez que a recuperação de qualquer supressão adrenocortical pode levar um tempo considerável. Aproximadamente uma semana após o início do tratamento com **Clenil® Pulvinal®** pode ser iniciada a redução da dose do esteróide sistêmico. A redução deve corresponder à dose de manutenção do esteróide sistêmico. Reduções de dose de não mais que 1 mg são adequadas para pacientes recebendo doses de manutenção de 10 mg ou menos de prednisolona ou seu equivalente. Reduções maiores podem ser apropriadas para doses de manutenção maiores. A função adrenocortical deve ser monitorada regularmente, enquanto a dose de esteróide sistêmico é gradualmente reduzida.

Em alguns casos, a substituição do tratamento esteróide sistêmico pela terapêutica

inalatória pode desencadear alergias tais como rinite alérgica ou eczema. Estes processos devem ser tratados sintomaticamente com anti-histamínicos e/ou preparações tópicas, incluindo corticosteróides tópicos. Como ocorre com todos os corticosteróides inalatórios, é necessário cuidado especial em pacientes com tuberculose ativa ou latente. Não existem dados de segurança na gravidez. Nas mulheres grávidas, o produto deve ser utilizado no caso de efetiva necessidade e sob controle médico. Nas doses inalatórias normalmente utilizadas, não foram detectados níveis significativos de beclometasona no leite materno. No entanto, o uso da beclometasona em mães amamentando requer que os benefícios da terapêutica sejam levados em consideração frente aos riscos para mãe e lactente.

Interações medicamentosas:

Nenhuma conhecida.

Reações adversas:

Como com qualquer terapêutica inalatória, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal com aumento imediato de sibilos após dosificação. Neste caso, o paciente deve ser tratado, imediatamente, com broncodilatadores de ação rápida. Ocasionalmente, podem ocorrer infecções do tipo fúngico (candidíase) na cavidade oral e faringe, que regredem rapidamente após uso de antimicóticos, não havendo necessidade de interromper o tratamento. O aparecimento da infecção fúngica pode ser minimizada orientando-se que os pacientes procedam à lavagem da boca após cada inalação. Reações de hipersensibilidade, incluindo exantema, urticária, prurido, eritema, edema dos olhos, face, lábios e da faringe, foram reportadas. Em alguns pacientes, a beclometasona inalada pode causar rouquidão ou irritação da faringe. Nas doses preconizadas é improvável que ocorram efeitos sistêmicas.

Posologia:

Clenil[®] Pulvinal[®] administrado por inalação não deve ser utilizado para o tratamento das crises de asma; constitui, ao contrário, um tratamento preventivo e de controle da doença asmática, devendo ser utilizado nas dose prescritas, regularmente, durante períodos prolongados, mesmo quando os pacientes encontram-se assintomáticos.

Adultos: Uma dose de **Clenil[®] Pulvinal[®]** 400 mcg, duas vezes ao dia ou uma dose de **Clenil[®] Pulvinal[®]** 200 mcg, três ou quatro vezes ao dia.

Crianças: Uma dose de **Clenil[®] Pulvinal[®]** 100 mcg, duas a quatro vezes ao dia ou uma dose de **Clenil[®] Pulvinal[®]** 200 mcg, duas vezes ao dia.

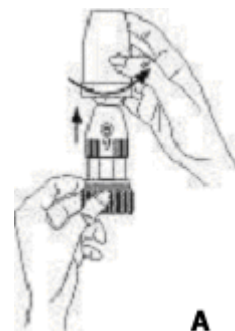
Nenhum ajuste de dose é requerido em pacientes idosos ou naqueles com insuficiência renal ou hepática.

INSTRUÇÕES PARA USO:

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO. SE NECESSÁRIO, CONSULTE O SEU MÉDICO PARA OBTER EXPLICAÇÕES MAIS DETALHADAS. O SISTEMA INALATÓRIO EM PÓ SECO DEVE SER CONSERVADO EM UM LOCAL AREJADO E À TEMPERATURA AMBIENTE. NÃO REMOVER A TAMPA PROTETORA ATÉ O MOMENTO DO USO.

ABERTURA:

Figura A: Gire a tampa protetora no sentido anti-horário ("desrosqueie") e puxe para tirá-la. Antes de usar, verifique se o bocal está limpo; se necessário, limpe o bocal com um lenço de papel ou pano macio. Antes de girar o Inalador, mantenha-o em posição vertical e bata o aparelho delicadamente sobre uma superfície rígida para nivelar o pó dentro da câmara.



CARREGAMENTO:

Figura B-1: Mantenha o aparelho em posição vertical, aperte o botão marrom do bocal com uma mão e com a outra, gire o corpo do inalador em sentido anti-horário (meia volta completa) até aparecer a marca vermelha (**posição de carregamento da dose**).

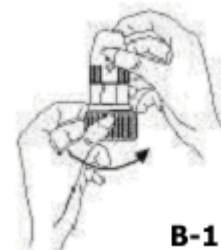
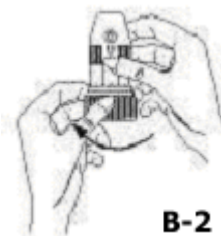


Figura B-2: Ainda em posição vertical, solte o botão marrom e gire o corpo do aparelho inalador em sentido horário (outra meia volta) até ouvir um "click" e ver uma marca verde (**posição de administração da dose**).



ADMINISTRAÇÃO:

Expire todo o ar que tiver nos pulmões.

Figura C: Mantenha o aparelho em posição vertical, coloque o bocal entre os lábios e inspire com a boca o mais profundamente possível. Prenda a respiração por alguns segundos.



FECHAMENTO:

Remova o inalador da boca. Recoloque a tampa protetora.

ORIENTAÇÕES GERAIS:

- Durante a fase de preparação (B-1 e B-2) e de administração da dose (C), mantenha o frasco em posição vertical.
- Caso o médico receite duas inalações em cada tomada, é necessário repetir as etapas de "carregamento" e "administração".
- O nível de pó no corpo transparente do dispositivo diminui progressivamente com o uso. Quando começar a aparecer um fundo vermelho, o produto deve ser novamente adquirido.
- A presença do pó na cavidade oral e uma ligeira sensação de sabor doce confirmam que a dose foi corretamente administrada.

- Após a administração da dose prescrita, recomenda-se lavar a boca.

Superdosagem:

Na evidência de uma superdosagem, nenhuma ação especial de emergência necessita ser tomada. A função supra-renal é recuperada em poucos dias e pode ser verificada através da dosagem de cortisol plasmático. O tratamento com **Clenil® Pulvinal®** deve ser continuado com a mesma dose recomendada para controle do processo asmático.

Uso Geriátrico:

Clenil® Pulvinal® pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções relativas ao produto.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

No. do lote, data de fabricação e Validade: vide Cartucho.

Fabricado por: Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Parma - Itália



Importado e embalado 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 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