

RILAN[®] NASAL 2%

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

SOLUÇÃO NASAL
20 MG/ML

RILAN[®] NASAL 2%

cromoglicato dissódico



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

RILAN[®] NASAL 2%: cartucho com 1 frasco plástico spray contendo 15 mL de solução nasal.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO NASAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução nasal contém:

cromoglicato dissódico	20 mg
Veículos* q.s.p.....	1 mL

*(cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

RILAN[®] NASAL 2% é indicado para o tratamento e prevenção da rinite alérgica (sazonal e perene).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

No estudo realizado para avaliar a eficácia de cromoglicato dissódico em pacientes com rinite perene, por um grupo duplo-cego por um período de quatro semanas, um jato numa frequência de seis vezes por dia, foi observado que através de dois parâmetros objetivos e subjetivos, em esfregaços nasais. A análise dos dados obteve-se uma diferença significativa entre os ativos. Houve redução de eosinófilos no esfregaço nasal dos pacientes que fizeram o tratamento com a solução de cromoglicato dissódico e não houve praticamente nenhuma mudança para o grupo que recebeu o placebo. Este estudo demonstrou que a solução de cromoglicato dissódico é eficaz no tratamento da rinite perene, onde os efeitos benéficos da solução de cromoglicato dissódico pode ser observado após 7 dias de tratamento. (J.P.Girard and J. Bertrand, 1975).

Dezesseis crianças nascidas prematuramente foram estudadas em um ensaio clínico randomizado controlado com placebo em 15 meses de idade (Variação de 4 a 31 meses). Os pacientes receberam aleatoriamente, um tratamento de 3 semanas com cromoglicato dissódico ou placebo, ambas administradas quatro vezes ao dia. Foi concluído que o cromoglicato dissódico pode ser útil para profilaxia superior e inferior, nos sinais do trato respiratório em crianças nascidas prematuramente e menores de 3 anos de idade. (Yuksel and Greenough, 1992)

Após a administração de RILAN[®] NASAL 2% a melhoria da rinite alérgica geralmente ocorre nas primeiras 2-4 semanas, onde alguns pacientes apresentam uma resposta imediata. (Medscape)

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Absorção: O cromoglicato dissódico é pobremente absorvido pelo trato gastrointestinal, com uma biodisponibilidade de apenas 1%. O fármaco após penetrar os pulmões de onde é rapidamente absorvido para a circulação sistêmica. A concentração plasmática máxima ocorre após 15 minutos. A meia vida de eliminação é de aproximadamente 80 a 90 minutos. Cerca de 0,7% a 3% da dose são recuperados na urina dentro de 24 horas e 84% encontram-se no fígado após 3 dias. (Martindale, 2009).

Mecanismo de ação: Embora seu mecanismo permaneça incerto, acredita-se que sua ação principal seja inibir a liberação de histamina e de outros mediadores inflamatórios dos mastócitos sensibilizados, provavelmente impedindo a degranulação mastocitária. Outras ações que são atribuídas incluem efeito direto na inervação das vias aéreas superiores e antagonismo da substância P que está ligada a inibição do fator de atividade plaquetária (PAF). (Martindale, 2009).

Eliminação: Cerca de 30 a 50% da dose é excretada inalterada na urina, e o restante é excretado pelas fezes e pequenas quantidades são exaladas. (Martindale, 2009).

CONTRAINDICAÇÕES

Em casos de hipersensibilidade à cromoglicato dissódico ou a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O frasco de RILAN[®] NASAL 2% deve ser aplicado em forma de jato (Ver Modo de usar) e não devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.

Gestantes – Risco B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

RILAN[®] NASAL 2% não deve ser administrado em pacientes com crise aguda de asma, arritmias cardíacas ou doenças coronarianas sem orientação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foi observada nenhuma evidência de interação do cromoglicato dissódico com outros fármacos.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com RILAN[®] NASAL 2%.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

RILAN[®] NASAL 2% deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

RILAN[®] NASAL 2% é válido por 36 meses a partir de sua data de fabricação.

Características físicas e organolépticas de RILAN[®] NASAL 2%: Líquido límpido, incolor a ligeiramente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia Recomendada:

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: duas aplicações em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia, ou a critério médico.

Crianças menores 12 anos de idade: uma aplicação em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia, ou a critério médico.

Instruções de Uso:

Antes de usar RILAN[®] NASAL 2%, assoe o nariz delicadamente.

1. Remova a tampa do frasco, rosqueando-a no sentido anti-horário.
2. Com o frasco na posição vertical e a cabeça levemente inclinada para trás, introduza a ponta do frasco em uma das narinas, tampe a outra narina com o dedo e mantenha a boca fechada.
3. Pressione o frasco e faça uma rápida inspiração, expirando pela boca.
4. Repita o procedimento descrito nos itens 2 e 3 para RILAN[®] NASAL 2% para administrar na outra narina.
5. Mantenha a ponta do frasco de RILAN[®] NASAL 2% sempre limpa. A limpeza deve ser realizada com um lenço, após o uso do medicamento. Após o uso recoloque a tampa mantendo o frasco fechado até a próxima aplicação.

RILAN[®] 2% deve ser utilizado regularmente para garantir o máximo controle dos sintomas. Recomenda-se que o tratamento seja contínuo durante o período de exposição ao alérgeno, mesmo na ausência de sintomas.

Não há estudos dos efeitos de RILAN[®] NASAL 2% administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via nasal.

REAÇÕES ADVERSAS

RILAN[®] NASAL 2% é um medicamento bem tolerado, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000).

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Comum: xerostomia.

Incomuns: gosto desagradável na boca, diarreia, vômitos.

Distúrbios do Sistema Respiratório

Comuns: tosse, irritação da orofaringe, sensação de queimação nasal e ardência, irritação nasal, espirros excessivos, congestão nasal.

Incomuns: epistaxe, sinusite, pneumonia eosinofílica, infiltrados pulmonares, respiração ruidosa.

Muito raras: ulceração nasal, tumefação não especificada da língua e boca, broncoespasmo.

Distúrbios do Estado Geral

Incomuns: reação anafilática, cefaléia.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Comum: angioedema.

Incomuns: erupção cutânea, urticária.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito comum: rouquidão.

Incomum: tontura.

Distúrbios do Sistema Urinário

Comum: disúria.

Afecções da Musculatura Esquelética

Incomuns: artralgia, miopatia.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do cromoglicato dissódico.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de RILAN[®] NASAL 2%:

Distúrbios do Estado Geral

Muito raras: febre.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Muito raras: vômitos.

Distúrbios do Sistema Respiratório

Comuns: irritação da mucosa nasal.

Raras: sangramento nasal.

Muito raras: dificuldade respiratória.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

Em caso de dúvidas entrar em contato no Serviço de Atendimento UCI-FARMA pelo 0800 191 291 ou pelo email farmacovigilancia@uci-farma.com.br .

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Estudos com animais demonstraram que o cromoglicato dissódico apresenta toxicidade local ou sistêmica muito pequena; estudos com o uso do produto em humanos não revelaram qualquer perigo. É improvável, portanto, que a superdose cause problemas, porém, em caso de suspeita, o tratamento deve ser de suporte e direcionado ao controle dos sintomas relevantes.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

RILAN[®] NASAL 2%: Registro MS nº 1.0550.0068.001-9

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP
CNPJ 48.396.378/0001-82 – **Indústria Brasileira**



RILAN[®] NASAL 4%

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

SOLUÇÃO NASAL
40 MG/ML

RILAN[®] NASAL 4%

cromoglicato dissódico



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

RILAN[®] NASAL 4%: cartucho com 1 frasco plástico dotado de aplicador nasal, contendo 13 mL de solução nasal. Cada jato dosimetrado corresponde a 5,2 mg de cromoglicato dissódico.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO NASAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução nasal contém:

cromoglicato dissódico 40 mg

Veículos* q.s.p..... 1 mL

*(cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

RILAN[®] NASAL 4% é indicado para o tratamento e prevenção da rinite alérgica (sazonal e perene).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

No estudo realizado para avaliar a eficácia de cromoglicato dissódico em pacientes com rinite perene, por um grupo duplo-cego por um período de quatro semanas, um jato numa frequência de seis vezes por dia, foi observado que através de dois parâmetros objetivos e subjetivos, em esfregaços nasais. A análise dos dados obteve-se uma diferença significativa entre os ativos. Houve redução de eosinófilos no esfregaço nasal dos pacientes que fizeram o tratamento com a solução de cromoglicato dissódico e não houve praticamente nenhuma mudança para o grupo que recebeu o placebo. Este estudo demonstrou que a solução de cromoglicato dissódico é eficaz no tratamento da rinite perene, onde os efeitos benéficos da solução de cromoglicato dissódico pode ser observado após 7 dias de tratamento. (J.P.Girard and J. Bertrand, 1975).

Dezesseis crianças nascidas prematuramente foram estudadas em um ensaio clínico randomizado controlado com placebo em 15 meses de idade (Variação de 4 a 31 meses). Os pacientes receberam aleatoriamente, um tratamento de 3 semanas com cromoglicato dissódico ou placebo, ambas administradas quatro vezes ao dia. Foi concluído que o cromoglicato dissódico pode ser útil para profilaxia superior e inferior, nos sinais do trato respiratório em crianças nascidas prematuramente e menores de 3 anos de idade. (Yuksel and Greenough, 1992)

Após a administração de RILAN[®] NASAL 4% a melhoria da rinite alérgica geralmente ocorre nas primeiras 2-4 semanas, onde alguns pacientes apresentam uma resposta imediata. (Medscape)

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Absorção: O cromoglicato dissódico é pobremente absorvido pelo trato gastrointestinal, com uma biodisponibilidade de apenas 1%. O fármaco após penetrar os pulmões de onde é rapidamente absorvido para a circulação sistêmica. A concentração plasmática máxima ocorre após 15 minutos. A meia vida de eliminação é de aproximadamente 80 a 90 minutos. Cerca de 0,7% a 3% da dose são recuperados na urina dentro de 24 horas e 84% encontram-se no fígado após 3 dias. (Martindale, 2009).

Mecanismo de ação: Embora seu mecanismo permaneça incerto, acredita-se que sua ação principal seja inibir a liberação de histamina e de outros mediadores inflamatórios dos mastócitos sensibilizados, provavelmente impedindo a degranulação mastocitária. Outras ações que são atribuídas incluem efeito direto na inervação das vias aéreas superiores e antagonismo da substância P que está ligada a inibição do fator de atividade plaquetária (PAF). (Martindale, 2009).

Eliminação: Cerca de 30 a 50% da dose é excretada inalterada na urina, e o restante é excretado pelas fezes e pequenas quantidades são exaladas. (Martindale, 2009).

CONTRAINDICAÇÕES

Em casos de hipersensibilidade à cromoglicato dissódico ou a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O frasco de RILAN[®] NASAL 4% deve ser aplicado em forma de jato (Ver Modo de usar) e não devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.

Gestantes – Risco B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

RILAN[®] NASAL 4% não deve ser administrado em pacientes com crise aguda de asma, arritmias cardíacas ou doenças coronarianas sem orientação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foi observada nenhuma evidência de interação do cromoglicato dissódico com outros fármacos.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com RILAN[®] NASAL 4%.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

RILAN[®] NASAL 4% deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

RILAN[®] NASAL 4% é válido por 36 meses a partir de sua data de fabricação.

Características físicas e organolépticas de RILAN[®] NASAL 4%: Líquido límpido, incolor a ligeiramente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia Recomendada:

Adultos e crianças: uma aplicação em cada narina, 2 a 4 vezes ao dia.

Instruções de uso:

Antes de usar RILAN[®] NASAL 4%, assoe o nariz delicadamente.



1. Remova a tampa do frasco, puxando-a para cima.



2. O frasco de RILAN[®] NASAL 4% deve ser preparado antes do primeiro uso. Mantenha o fundo do frasco, na posição vertical, sobre o dedo polegar e o atuador entre os dedos indicador e médio, apoiados sobre as abas laterais do frasco. Empurre o fundo do frasco apoiado sobre o dedo polegar contra os dedos indicador e médio, de maneira firme e rápida. Repita esta operação por no mínimo três vezes, obtendo, assim, um fino spray de RILAN[®] NASAL 4%. Agora o frasco de RILAN[®] NASAL 4% está pronto para uso.



3. Mantenha o fundo do frasco sobre o dedo polegar e o atuador entre os dedos indicador e médio, apoiados sobre as abas laterais do frasco. Com o frasco na posição vertical, introduza a ponta do mesmo em uma das narinas, tampe a outra narina com o dedo e mantenha a boca fechada. Empurre o fundo do frasco, ou seja, o polegar contra os dedos indicador e médio uma vez, administrando assim, uma dose de RILAN[®] NASAL 4%.



4. Expire através da boca e repita o procedimento descrito no item 3 para administrar RILAN[®] NASAL 4% na outra narina.



5. Mantenha a ponta do frasco de RILAN[®] NASAL 4% sempre limpa. A limpeza deve ser realizada com um lenço, após o uso do medicamento. Após o uso recoloque a tampa, pressionando-a firmemente sobre o frasco.

RILAN[®] 4% deve ser utilizado regularmente para garantir o máximo controle dos sintomas. Recomenda-se que o tratamento seja contínuo durante o período de exposição ao alérgeno, mesmo na ausência de sintomas.

Não há estudos dos efeitos de RILAN[®] NASAL 4% administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via nasal.

REAÇÕES ADVERSAS

RILAN[®] NASAL 4% é um medicamento bem tolerado, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000).

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Comum: xerostomia.

Incomuns: gosto desagradável na boca, diarreia, vômitos.

Distúrbios do Sistema Respiratório

Comuns: tosse, irritação da orofaringe, sensação de queimação nasal e ardência, irritação nasal, espirros excessivos, congestão nasal.

Incomuns: epistaxe, sinusite, pneumonia eosinofílica, infiltrados pulmonares, respiração ruidosa.

Muito raras: ulceração nasal, tumefação não especificada da língua e boca, broncoespasmo.

Distúrbios do Estado Geral

Incomuns: reação anafilática, cefaleia.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Comum: angioedema.

Incomuns: erupção cutânea, urticária.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito comum: rouquidão.

Incomum: tontura.

Distúrbios do Sistema Urinário

Comum: disúria.

Afecções da Musculatura Esquelética

Incomuns: artralgia, miopatia.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do cromoglicato dissódico.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de RILAN[®] NASAL 4%:

Distúrbios do Estado Geral

Muito raras: dor de cabeça, febre.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Muito raras: diarreia, dor abdominal, vômitos.

Distúrbios do Sistema Respiratório

Comuns: Irritação da mucosa nasal.

Raras: sangramento nasal.

Muito raras: dificuldade respiratória.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito rara: tontura.

Distúrbios do Aparelho Auditivo

Muito rara: dor de ouvido.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

Em caso de dúvidas entrar em contato no Serviço de Atendimento UCI-FARMA pelo 0800 191 291 ou pelo email farmacovigilancia@uci-farma.com.br.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Estudos com animais demonstraram que o cromoglicato dissódico apresenta toxicidade local ou sistêmica muito pequena; estudos com o uso do produto em humanos não revelaram qualquer perigo. É improvável, portanto, que a superdose cause problemas, porém em caso de suspeita, o tratamento deve ser de suporte e direcionado ao controle dos sintomas relevantes.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

RILAN[®] NASAL 2%: Registro MS nº 1.0550.0068.002-0

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – **Indústria Brasileira**



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial – Eleito Medicamento de Referência)