

Anexo A

CLENIL[®] NASAL AQUOSO **dipropionato de beclometasona**

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Suspensão aquosa

50 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clenil® Nasal Aquoso Spray
dipropionato de beclometasona

APRESENTAÇÕES

Suspensão aquosa.

Frasco com 200 doses (30 mL).

Cada dose (jato) contém 50 mcg de dipropionato de beclometasona.

USO INTRANASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada dose (jato) de **Clenil® Nasal Aquoso** contém:

dipropionato de beclometasona.....50 mcg

Excipientes q.s.p.....1 dose

Excipientes: polissorbato 20, celulose microcristalina/carmelose sódica (Avicel®), álcool feniletílico, cloreto de benzalcônio, glicose e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clenil® Nasal Aquoso é um medicamento utilizado na prevenção e no tratamento da rinite alérgica (inflamação da mucosa nasal, que pode ser permanente ou surgir em determinadas épocas do ano), incluindo febre do feno (alergia ao pólen de algumas plantas) e rinite vasomotora (dilatação de vasos sanguíneos). Os principais sintomas da rinite alérgica são: irritação, coceira e entupimento do nariz, coriza e espirros.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clenil® Nasal Aquoso apresenta como substância ativa o dipropionato de beclometasona, um corticosteroide nasal com potente efeito anti-inflamatório e vasoconstritor, oferecendo tratamento preventivo quando administrado antes da primeira exposição a substâncias capazes de provocar reações alérgicas. Após essa situação e com o uso regular, **Clenil® Nasal Aquoso** pode continuar a prevenir o aparecimento de sintomas de alergia, pela redução da sensibilidade das mucosas do nariz.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Clenil® Nasal Aquoso** é contraindicado em pacientes que apresentam sensibilidade conhecida ao dipropionato de beclometasona (substância ativa do medicamento) ou a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Infecções das cavidades nasais e seios paranasais devem ser adequadamente tratadas.

Deve-se ter cautela ao se trocar o tratamento de pacientes recebendo corticosteroides sistêmicos (que agem em todo o organismo) por **Clenil® Nasal Aquoso**, caso haja suspeita de comprometimento da função adrenal (produção de hormônios das glândulas suprarrenais) nesses pacientes.

Efeitos sistêmicos com corticosteroides nasais foram relatados, particularmente em doses elevadas prescritas por períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer com corticosteroides nasais do que com corticosteroides orais e podem variar em cada indivíduo e entre diferentes formulações de corticosteroides.

Em pacientes sensíveis ou expostos recentemente a esteroides sistêmicos, podem ocorrer efeitos sistêmicos, incluindo redução na velocidade de crescimento, se **Clenil® Nasal Aquoso** for utilizado em excesso. Foram reportados distúrbios visuais, incluindo catarata, glaucoma e problemas de visão causados pelo descolamento da retina (coriorretinopatia central serosa).

Embora **Clenil® Nasal Aquoso** seja capaz de controlar a rinite alérgica sazonal (em determinadas épocas do ano) na maioria das vezes, caso o paciente seja exposto a agentes causadores de reações alérgicas de forma intensa, um tratamento adicional adequado poderá ser necessário, particularmente para controlar os sintomas nos olhos.

Habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Atualmente não existem dados disponíveis que sugiram que **Clenil® Nasal Aquoso** influencie a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando durante ou logo após o tratamento com **Clenil® Nasal Aquoso**.

O uso de medicamentos durante a gravidez deve ser considerado apenas se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco para o feto.



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

A excreção do dipropionato de beclometasona no leite não foi estudada em animais. É razoável supor que o dipropionato de beclometasona seja excretado no leite materno. Mas nas doses usadas para a aplicação intranasal, a possibilidade de se encontrar níveis altos no leite humano é pequena.

Clenil® Nasal Aquoso só deve ser usado por mulheres no período de amamentação se o benefício esperado justificar o risco para o bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Nenhuma interação foi reportada com o uso de **Clenil® Nasal Aquoso**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

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

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.

Aspectos físicos

Suspensão branca, opaca, livre de qualquer substância estranha visível e com leve odor característico de rosas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

Endereço da Matriz:
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2 - Estrada dos Romeiros
CEP: 06513-005 - Santana de Parnaíba - SP, Brasil
Tel: +55 11 4622 8500

WWW.CHIESI.COM.BR

Adultos e crianças acima de 6 anos de idade:

A dose recomendada é de duas aplicações em cada narina, duas vezes ao dia. Para alguns pacientes, no entanto, pode ser preferível apenas uma aplicação em cada narina, três a quatro vezes ao dia.

A dose total diária não deve, normalmente, exceder oito aplicações (400 mcg/dia).

O alívio máximo dos sintomas pode não ser obtido logo nas primeiras aplicações.

Para o total benefício do tratamento, é necessário o uso regular do medicamento.

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.

Modo de uso

Clenil® Nasal Aquoso é somente para administração intranasal.

Antes de usar este produto, leia as instruções de uso cuidadosamente:



1. Antes de usar, assoe o nariz suavemente. Retire **Clenil® Nasal Aquoso** da embalagem.



2. Retire a trava de segurança e remova a tampa protetora. A válvula já se encontra encaixada.



3. Agite o frasco. Na primeira vez que estiver utilizando o medicamento, ou quando, existir a interrupção no uso por um período superior a uma semana, pressione a válvula 2 ou 3 vezes até notar uma névoa.



4A. Introduzir o aplicador em uma narina, mantendo o frasco levemente inclinado (ângulo de 45°); fechar a outra narina com o dedo. Pressionar a válvula do aplicador nasal para que ocorra a saída do jato. Inspirar em seguida, como mostrado no desenho. Se o seu médico prescreveu 2 doses (jatos), repita o mesmo procedimento.



4B. Repita este mesmo procedimento na outra narina.



5. Terminada a utilização, limpe a válvula com lenço de papel ou de pano e recolque a tampa protetora. Uma vez por semana, pelo menos, a válvula deve ser lavada em água morna. Após secá-la, recolque-a no seu lugar.

Se o produto não for liberado, não tentar desbloquear o orifício da válvula usando um objeto pontiagudo, mas remova a extremidade da válvula puxando-a para cima e limpe-a, submergindo-a em água morna por alguns minutos. Depois, enxague em água corrente e deixe a extremidade da válvula secar antes de montá-la novamente.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Tome sua próxima dose normalmente, conforme programado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- gosto e cheiro desagradável;
- sangramento no nariz;
- secura no nariz e na garganta;
- irritação no nariz e na garganta.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reações de hipersensibilidade, incluindo erupções, coceira e manchas vermelhas na pele e angioedema;
- reações anafiláticas (reações alérgicas graves);
- contração dos brônquios dos pulmões;
- aumento da pressão intraocular (no interior dos olhos);
- glaucoma (doença relacionada à pressão intraocular alta);
- catarata (doença que deixa a visão embaçada);
- perfuração do septo nasal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Tratamento adicional deve ser conforme indicado ou recomendado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível.

Não há nenhum tratamento específico para uma overdose de dipropionato de beclometasona. Se ocorrer overdose, o paciente deve ser tratado com monitorização apropriada, caso necessário.

O único efeito prejudicial verificado após a inalação de grandes quantidades de **Clenil® Nasal Aquoso** em um curto espaço de tempo é a interrupção temporária da função hipotalâmica-hipofisária-adrenal (HHA). Caso isso ocorra, procure o seu médico. A função HHA volta ao normal em um ou dois dias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S.: 1.0058.0009

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

Chiesi Farmacêutica 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 - CEP 06500-970

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

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-1104525

www.chiesi.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em xx/xx/xxxx



CLENIL NASAL AQUOSO_SUS NAS_100580009_VP4

Endereço da Matriz:

Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2 - Estrada dos Romeiros

CEP: 06513-005 - Santana de Parnaíba - SP, Brasil

Tel: +55 11 4622 8500

WWW.CHIESI.COM.BR

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2013	0238066138	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/3/2013	0238066138	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/3/2013	Envio inicial do texto de bula adequado à RDC 47/2009.	<ul style="list-style-type: none"> • CLENIL A SUS NEBUL_10058009_VP2/VPS2 • CLENIL PULVINAL_100580009_VP2/VPS2 	<ul style="list-style-type: none"> • Clenil A Sus Nebul • Clenil Pulvinal
02/8/2013	0633260139	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à bula do medicamento referência, Beclosol	<ul style="list-style-type: none"> • CLENIL NASAL AQ_100580009_VP1/VPS1 	<ul style="list-style-type: none"> • Clenil Nasal aquoso
20/10/2014	0940665144	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Advertências e precauções	<ul style="list-style-type: none"> • CLENIL A SUS NEBUL_100580009_VPS3 • CLENIL PULVINAL_100580009_VPS3 • CLENIL NASAL AQ_100580009_VPS2 	<ul style="list-style-type: none"> • Todas
10/09/2015	0805213151	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	<ul style="list-style-type: none"> • CLENIL NASAL AQ_100580009_VP2/VPS3 	<ul style="list-style-type: none"> • Clenil Nasal aquoso

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/10/2016	2412919164	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação forma farmacêutica ao vocabulário controlado	CLENIL A SUS NEBUL_100580009_VP3/VPS4	CLENIL A
10/05/2017	0855664174	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Gerais	CLENIL A SUS INAL_100580009_VP4/VPS5	CLENIL A
19/07/2018	0576612185	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à bula do medicamento referência, Beclosol	CLENIL NASAL AQ_100580009_VP3/VPS4	Clenil Nasal aquoso
26/02/2019	0181370196	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - O que devo saber antes de usar este medicamento - Reações adversas - Quais os males que este medicamento pode 	CLENIL A SUS INAL_100580009_VP5/VPS6	CLENIL A

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							me causar? - Posologia e modo de usar - como devo usar este medicamento?		
20/04/2021	1511429215	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Reações adversas • Dizeres legais 	CLENIL A SUS INAL_100580009_VPS7 CLENIL NASAL AQUOSO_SUS NAS_100580009_VPS5	Clenil A Clenil Nasal Aquoso
XX/XX/XXXX	A ser gerado no momento do protocolo	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Cuidados de armazenamento do medicamento • Dizeres legais 	CLENIL A_SUS_INAL_100580009_VP6 CLENIL NASAL AQUOSO_SUS NAS_100580009_VP4 CLENIL NASAL AQUOSO_SUS NAS_100580009_VPS6	Clenil A Clenil Nasal Aquoso