

Rilan[®] Nasal 4%

cromoglicato dissódico



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

RILAN[®] NASAL 4%: cartucho com 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

cromoglicato dissódico 40 mg

Veículos* q.s.p 1 mL

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RILAN[®] NASAL 4% é um medicamento com efeito terapêutico comprovado no tratamento e profilaxia da rinite alérgica e como tal deve ser usado regularmente, mesmo na ausência de sintomas. Pode levar alguns dias para atingir seu efeito terapêutico máximo.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RILAN[®] NASAL 4% é contra-indicado para pacientes com alergia conhecida ao cromoglicato dissódico ou a qualquer um dos outros componentes da fórmula.

Não há contra-indicações relativa a faixas etárias.

ADVERTÊNCIAS

RILAN[®] NASAL 4% deve ser descontinuado se houver aparecimento de pneumonia eosinofílica.

RILAN[®] NASAL 4% não deve ser utilizado para aliviar crise de espasmo dos brônquios.

Em caso de necessidade de interrupção do tratamento com RILAN[®] NASAL 4%, deve-se fazê-lo gradativamente, durante o período de uma semana. Os sintomas da asma poderão voltar após essa interrupção.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize RILAN[®] NASAL 4% caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

Risco de uso por via de administração não recomendada

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.

Gravidez

A experiência acumulada com cromoglicato dissódico sugere que o mesmo não apresenta qualquer efeito sobre o desenvolvimento fetal. Entretanto, só deve ser utilizado durante a gravidez quando houver necessidade evidente e a critério médico.

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

Amamentação

Tomando por base estudos realizados com animais e suas propriedades físico-químicas, considera-se improvável que o cromoglicato dissódico seja excretado no leite materno. Não há sinais que o uso do cromoglicato dissódico em mulheres durante o período de amamentação cause qualquer efeito indesejável a criança.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

PRECAUÇÕES

Pacientes idosos

Não há recomendações ou advertências especiais para pacientes acima de 65 anos de idade, nem evidências que justifiquem o emprego de posologia diferente.

Restrições a grupos de risco

Nos casos em que redução do tratamento com esteróides seja tentada em pacientes que estejam recebendo cromoglicato dissódico, o paciente deve ser cuidadosamente acompanhado enquanto a dose de esteróide é reduzida gradualmente. Se possível, o controle do fluxo máximo deve ser continuado durante estas reduções e os pacientes instruídos sobre o que fazer em caso de piora.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O cromoglicato dissódico tem sido utilizado no ser humano para uma série de indicações e extensivamente avaliado quanto a interações medicamentosas, em estudos realizados com animais. Não se observou nenhuma evidência de interação do cromoglicato dissódico com outros fármacos.

Interferência em exames de laboratório

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de RILAN[®] NASAL 4% em exames laboratoriais.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

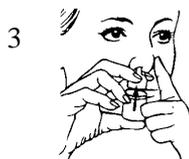
Antes de usar RILAN[®] NASAL 4%, assoe o nariz delicadamente.



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

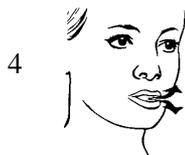


2. O frasco de RILAN[®] NASAL 4% deve ser preparado antes do primeiro uso. Mantenha o fundo do frasco, na posição vertical, sobre o dedo polegar e o atuador entre os dedos indicador e médio, apoiados sobre as abas laterais do frasco. Empurre o fundo do frasco apoiado sobre o dedo polegar contra os dedos 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.

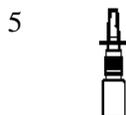


3. Mantenha o fundo do frasco sob o dedo polegar e o atuador entre os dedos indicador e médio, apoiados sobre as abas laterais do frasco. Com o frasco na posição vertical, introduza a ponta do mesmo em uma das narinas, tampe a outra narina com o dedo e mantenha a boca fechada.

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 recoloca a tampa, pressionando-a firmemente sobre o frasco.

POSOLOGIA

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

RILAN[®] NASAL 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.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração

Caso esqueça de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível; no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.**

SIGA 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.

NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ASPECTO FÍSICO

Líquido límpido, incolor a ligeiramente amarelado.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Ver item ASPECTO FÍSICO.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Ocasionalmente pode ocorrer irritação da mucosa nasal. Raramente foram relatadas reações alérgicas.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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 superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

RILAN[®] NASAL 4% deve ser mantido na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti.

CRF-SP nº 7758

RILAN[®] NASAL 4%: 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**