

Anexo A

CLENIL[®] A **dipropionato de beclometasona**

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Suspensão para nebulização

400 mcg/mL



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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clenil® A
dipropionato de beclometasona

APRESENTAÇÃO

Suspensão inalatória.

Embalagens com 10 flaconetes contendo 2 mL cada.

Cada mL contém 400 mcg de dipropionato de beclometasona.

USO INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de **Clenil® A** contém:

dipropionato de beclometasona400 mcg

Veículos q.s.p.1,0 mL

Excipientes: polissorbato 20, laurato de sorbitana, cloreto de sódio, água purificada (não contém conservante).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clenil® A é indicado na prevenção e tratamento da asma brônquica; espasmo brônquico; rinite alérgica perene ou por mudança de estação; rinite vasomotora; rinofaringites; sinusites; doenças inflamatórias e alérgicas das cavidades nasais e paranasais ou da faringe e na prevenção da recorrência de pólipos nasais após remoção cirúrgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clenil® A contém um anti-inflamatório de ação local (dipropionato de beclometasona), que controla a inflamação dos brônquios, reduzindo o inchaço e a secreção exagerada de fluidos, evitando aos poucos o surgimento da falta de ar.

Os efeitos terapêuticos desse medicamento não são percebidos na hora do uso, portanto não deve ser usado como medicamento de alívio durante crises de falta de ar.

O efeito de **Clenil® A** aparece em um prazo maior (duas a três semanas) depois do início do tratamento, ajudando a prevenir e tratar inflamações das vias respiratórias (tais como asma e bronquite).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clenil® A é contraindicado para pacientes sensíveis ao princípio ativo ou demais componentes da fórmula. É também contraindicado caso você tenha hipersensibilidade individual aos derivados de cortisona.

Deve-se evitar o uso do produto em pacientes com infecções virais, herpes simples ou tuberculose pulmonar (ativa ou inativa).

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

Clenil® A não é recomendado para aliviar os sintomas graves da asma (como a falta de ar e o aperto no peito), sendo necessária uma terapia de longo prazo para que os efeitos apareçam. Tenha sempre com você a medicação de resgate indicada pelo seu médico. Use o medicamento de acordo com as doses prescritas pelo seu médico.

O tratamento com **Clenil® A** não deverá ser interrompido subitamente (de uma só vez), sendo que, se necessário, seu médico irá interrompê-lo aos poucos.

Seu médico poderá requisitar tratamento adicional, com corticoides sistêmicos, por exemplo, caso seu quadro não melhore com a utilização de **Clenil® A**.

O uso prolongado de medicamentos tópicos pode causar fenômenos de sensibilização e, excepcionalmente, efeitos colaterais típicos desta classe terapêutica, como redução na velocidade de crescimento. Neste caso, a administração deve ser interrompida e instituído um tratamento adequado que será orientado pelo seu médico. A descontinuação do tratamento com corticosteroide deve ser sempre feita de modo gradual, e com acompanhamento de seu médico.

O uso prolongado poderá permitir a instalação de infecções por fungos na boca (sapinhos) e garganta, tratadas normalmente com medicação específica e de uso local, conforme orientação de seu médico, sem a necessidade de interrupção do tratamento. Pode-se reduzir ou prevenir essa reação, realizando-

se uma lavagem bucal com água após cada inalação. Alguns pacientes podem sentir ressecamento da boca e garganta.

Como em qualquer terapêutica inalatória, pode ocorrer um fechamento da passagem de ar para os pulmões (sensação de aperto no peito e chiadeira). Nesse caso é fundamental o uso de medicação de resgate passada pelo seu médico. O medicamento deve ser imediatamente descontinuado e, se necessário, uma terapia alternativa será iniciada pelo seu médico.

Pacientes que estão no processo de descontinuação de esteroide sistêmico e que têm função adrenocortical prejudicada podem precisar de suplementação com esteroides sistêmicos durante períodos de estresse ou piora das crises de asma.

Caso você tenha histórico de supressão adrenal, e irá fazer a transferência de uso de corticoides orais para **Clenil® A**, converse com seu médico, pois ele irá avaliar os potenciais riscos.

Distúrbio visual: se você apresentar alterações na visão ou sintomas como visão turva, informe seu médico para avaliação de possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras que têm sido notificadas após o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos.

Gravidez e lactação

Não existem evidências suficientes da segurança do uso do dipropionato de beclometasona durante a gravidez e a lactação. A administração do produto durante estes períodos somente deve ser considerada quando o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto ou lactente. É razoável supor que haja passagem de dipropionato de beclometasona para o leite materno, mas é improvável que os níveis alcançados sejam significativos com as doses recomendadas de **Clenil® A**. Entretanto, o uso do dipropionato de beclometasona durante a lactação requer uma avaliação cuidadosa da relação risco/benefício, tanto para a mãe quanto para o filho.

Crianças, cujas mães receberam altas doses do produto durante a gravidez, deverão ser observadas, para um rápido diagnóstico em caso de eventual insuficiência adrenal.

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

Uso em Idosos:

As doses prescritas para adultos são muito bem toleradas pelos pacientes idosos, não havendo necessidade de redução posológica.



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

Interações Medicamentosas:

Não foram relatadas, até o momento, interações medicamentosas com o dipropionato de beclometasona.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de **Clenil® A** e seu médico pode querer monitorá-lo com cuidado se estiver tomando esses medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o HIV: ritonavir, cobicistate).

Se usado ao mesmo tempo com esteroide sistêmico ou intranasal, o efeito de supressão da adrenal poderá ser aumentado.

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?

Manter o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz (deixar os flaconetes na embalagem original, dentro do envelope de alumínio que acompanha o medicamento). Guardar os flaconetes na posição vertical.

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.

Após aberto o flaconete, este deve ser conservado em refrigerador e utilizado dentro de 24 horas. Após abertura do envelope, os flaconetes devem ser utilizados no máximo em 3 meses.

Clenil® A é uma suspensão levemente esbranquiçada e sem cheiro, que pode apresentar partículas brancas dispersas no meio líquido (essas tendem a desaparecer após forte agitação).

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?

Para permitir o uso do medicamento **Clenil® A** é necessário a utilização de aparelho nebulizador.

Colocar o volume indicado no recipiente do aparelho.

Clenil® A não deve ser injetado ou administrado por via oral.

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO. SE NECESSÁRIO, CONSULTE O SEU MÉDICO PARA OBTER EXPLICAÇÕES MAIS DETALHADAS.

INSTRUÇÕES DE USO

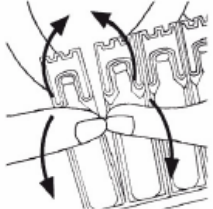
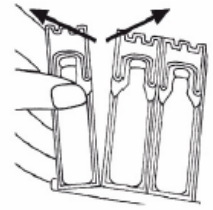
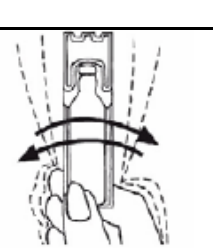
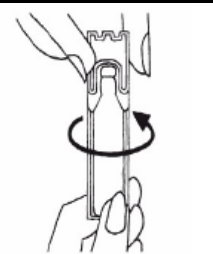
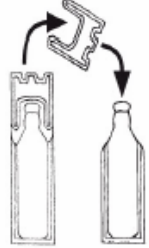
	Figura A Dobre nas duas direções.
	Figura B Separe o flaconete na parte superior e depois na parte inferior.
	Figura C Agite bem antes de usar.
	Figura D Para abrir, gire a tampa do flaconete para o lado esquerdo.

	Figura E Para gotear, basta pressionar o flaconete.
	Figura F Caso utilize metade da dose, tampe o flaconete e utilize o conteúdo restante dentro de 24 horas.

POSOLOGIA

Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações de seu médico.

Adultos: Um flaconete de **Clenil® A** (2 mL), a cada 24 horas (1 vez ao dia) ou a cada 12 horas (2 vezes ao dia). Cada dose contém 800 mcg de dipropionato de beclometasona.

Crianças: Meio flaconete de **Clenil® A** (1 mL), a cada 24 horas (1 vez ao dia) ou a cada 12 horas (2 vezes ao dia). Cada meia-dose contém 400 mcg de dipropionato de beclometasona.

O limite máximo diário em adultos é de 1600 mcg, ou seja, 2 flaconetes de **Clenil® A**.

O limite máximo diário em crianças é de 800 mcg, ou seja, 1 flaconete de **Clenil® A**.

Uso geriátrico:

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

Os flaconetes apresentam uma marca correspondente à meia-dose. Agitar antes de usar.

O medicamento deve ser administrado por meio de aparelho para nebulização (aerossolterapia). Pode ser diluído em soro fisiológico na proporção de 1:1, ou seja, 1 mL de soro para cada 1 mL do produto.

Atenção: devido à pequena quantidade liberada em aparelhos chamados ultrassônicos, a administração de **Clenil® A** deve ser feita em nebulizadores pneumáticos.

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.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico, pois os efeitos terapêuticos podem não ocorrer conforme o esperado.

Se você se esquecer de utilizar uma dose do medicamento, utilize-o tão logo quando se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima dose, pule a dose esquecida e espere para usar a próxima dose.

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

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

Até o momento não foram relatados quaisquer efeitos graves pela utilização do medicamento **Clenil® A**, de acordo com as doses recomendadas.

Deve-se tomar cuidado durante o uso prolongado, avaliando o paciente para detectar o mais precocemente, possível efeitos colaterais sistêmicos como osteoporose, úlcera de estômago ou sinais de insuficiência adrenal secundária. Em alguns pacientes submetidos à nebulização (aerossolterapia) com corticosteroide poderão aparecer placas brancas “sapinhos” na boca e na faringe, dificultando a deglutição. A incidência dessas placas (candidíase) parece estar relacionada à dose administrada. Esta doença responde ao tratamento adequado e pode ser prevenida pela lavagem da boca com água após o uso do medicamento.

Pode ocorrer ardência, irritação, secura da mucosa do nariz e, raramente, sangramento nasal.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): laringite e faringite. Estes eventos podem ser prevenidos pela lavagem da boca com água após o uso do medicamento.

Reação comum (ocorre entre 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase oral, tosse, náusea e dispepsia (dificuldade de digestão que pode causar dor de estômago, azia, saciedade precoce, etc).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da garganta, rouquidão, disfonia (alteração na voz), broncoespasmo paradoxal (espasmos da musculatura brônquial que causam piora na falta de ar, tosse e chiado no peito. Caso isso ocorra,



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

interrompa o tratamento e procure imediatamente seu médico), chiado no peito, dor de cabeça, visão turva.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): herpes simples, reações de hipersensibilidade com as seguintes manifestações: edema dos olhos, edema de garganta, edema de face, angioedema, erupção cutânea, urticária, prurido; astenia (cansaço).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): supressão adrenal, catarata, glaucoma, retardo no crescimento (em crianças e adolescente), diminuição da densidade óssea, tremor, dispneia (falta de ar).

Reação cuja frequência é desconhecida: hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças).

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.

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

No caso improvável de alguém utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, poderão acontecer alterações das funções das glândulas adrenais, que produzem alguns hormônios como a adrenalina. Nestes casos você deverá interromper o tratamento e procurar seu médico, para que ele possa lhe proteger contra os efeitos da inibição das glândulas adrenais que produzem hormônios (supressão adrenal), utilizando um tratamento adequado.

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

Fabricado por:

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



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

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Parma – Itália.

Embalado (embalagem secundária) por:

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Parma – Itália ou Chiesi Farmacêutica Ltda. - Santana de Parnaíba - Brasil

Importado por:

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

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

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1104 525

www.chiesi.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx.



CLENIL A_SUS_INAL_100580009_VP7.

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.	- VP2/VPS2 - VP2/VPS2	- 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	VP1/VPS1	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	- VPS3 - VPS3 - VPS2	- Clenil A Sus Nebul - Clenil Pulvinal - Clenil Nasal aquoso
10/09/2015	0805213151	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP2/VPS3	Clenil Nasal aquoso
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	VP3/VPS4	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
10/05/2017	0855664174	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Gerais	• 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	• 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	- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - O que devo saber antes de usar este medicamento - Reações adversas - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Posologia e modo de usar - como devo usar	• 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
							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	• Reações adversas • Dizeres legais	• VPS7 • VPS5	• Clenil A • Clenil Nasal Aquoso
28/07/2022	4467416226	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Cuidados de armazenamento do medicamento • Dizeres legais	• VP6 • VP4/VPS6	• 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	• Dizeres legais	• VP7	• Clenil A