

PENETRO®

Mentol 22,00 mg/mL
Eucaliptol 33,00 mg/mL
terpina monoidratada 22,00 mg/mL

Solução

Megalabs Brasil

Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202

+55 21 3369 8500

+55 21 3369 8522

Rio de Janeiro – CEP: 22775-055

SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**PENETRO®**

Eucaliptol 33,00 mg/mL
terpina monoidratada 22,00 mg/mL
mentol 22,00 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Frascos contendo 45 mL.
eucaliptol (33,00 mg/mL), terpina monoidratada (22,00 mg/mL), mentol (22,00 mg/mL).

SOLUÇÃO - VIA INALATÓRIA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

eucaliptol..... 33,00 mg;
terpina monoidratada..... 22,00 mg;
mentol..... 22,00 mg.
Excipientes* q.s.p. 1 mL

*ácido benzóico, álcool etílico, propilenoglicol, nonoxinol 9 e água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,5mL/mL).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Penetro® é um medicamento destinado ao tratamento de congestão e obstrução nasal aguda de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Penetro® promove o descongestionamento das vias aéreas superiores e inferiores. Sua ação é imediata.

O eucaliptol possui ação anti-inflamatória e de frescor, facilita a remoção da secreção. A terpina monoidratada possui propriedade expectorante. O mentol possui ação antisséptica nas vias aéreas. A ação dos componentes em conjunto proporciona uma ação fluidificante e desobstrutiva da mucosa nasal e com livre penetração no nariz e pulmão, o que facilita a expectoração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Penetro® não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

Pacientes asmáticos devem solicitar orientação médica antes de utilizar este medicamento.

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

Megalabs Brasil

Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202

+55 21 3369 8500

+55 21 3369 8522

Rio de Janeiro – CEP: 22775-055

SAC: 0800 707 0987

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

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

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

A utilização do produto é por via inalatória. Portanto, não deve ser ingerido.

Não são conhecidas interações com outros medicamentos ou com outros meios de interação.

Este produto contém álcool em sua composição (0,5 mL/mL).

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

Este medicamento não foi estudado em pacientes apresentando: rinite perene, desvio de septo, pólipos, sinusite crônica, ou com qualquer outro fator estrutural ou na mucosa nasal.

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

Penetro® deve ser guardado em sua embalagem original, com o frasco bem fechado, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C) e em local protegido da luz e do calor.

Penetro® é uma solução límpida, incolor ou levemente amarelada.

Atenção: Penetro® possui alto teor alcoólico e para evitar o risco de combustão, o produto não pode ser colocado em contato ou próximo ao fogo e faíscas.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

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?

Atenção: a utilização do produto é por via inalatória. Portanto, não deve ser ingerido.

VIA INALATÓRIA:

Com o devido cuidado, colocar água fervendo em um copo (150 mL). Em seguida, adicionar uma colher de chá (5 mL) de **Penetro®**. Misturar e adaptar o funil inalador no copo e inalar os vapores descongestionantes. Recomenda-se fazer 3 inalações ao dia, com duração de 5 minutos cada inalação.

Uso em pacientes idosos e crianças: Não há até o momento estudos específicos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Por se tratar de um produto utilizado por inalação, cuja ação é imediata, caso você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usá-lo nos horários pré-determinados, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado.

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?

Em caso de sensibilidade aumentada a algum componente da fórmula, as reações adversas que podem ocorrer são:

Reação muito comum (> 1/10): tontura, ardência nasal e náuseas.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): hiperemia conjuntival, sonolência, ardência ocular, escurecimento visual e lacrimejamento.

Caso seja observada alguma reação não desejada, suspenda o uso do medicamento e procure orientação médica.

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?

Caso você tenha utilizado uma dose maior do que a indicada, você sentirá uma sensação de ardência. Neste caso, recomenda-se lavar o interior do nariz com água potável e suspender o uso do medicamento.

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

MS 1.0143.0027

Farm. Resp.: Leonardo Clemente de Carvalho – CRF – RJ 16433

Megalabs Farmacêutica S.A.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro –RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

SAC 0800 707 0987

sac@megalabs.com.br

www.megalabsbrasil.com.br

Megalabs Brasil

Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202

+55 21 3369 8500

+55 21 3369 8522

Rio de Janeiro – CEP: 22775-055

SAC: 0800 707 0987



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/01/2023.

Megalabs Brasil
Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202
+55 21 3369 8500
+55 21 3369 8522
Rio de Janeiro – CEP: 22775-055
SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão do rótulo			Dados das alterações / inclusão do rótulo	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
14/06/2007	34617307-4	1538 – Notificação de alteração de texto de bula				BP/BPS Atualização no item Modo de uso Adequação na DCB	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
14/07/2010	593226/10-2	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009				BP/BPS Adequação à RDC 47/09	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
23/06/2014	0491530/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão				BP/BPS Inclusão inicial de texto de bula,	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML

Megalabs Brasil

Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202

+55 21 3369 8500

+55 21 3369 8522

Rio de Janeiro – CEP: 22775-055

SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br

		Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				conforme RDC 60/2012	
03/08/2020	2556164/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2020	1409316/20-2	7143 - AFE - Alteração - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Indústria - Razão Social	BP/BPS Alteração da razão social do detentor do registro	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
23/09/2020	3249992/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/01/2017	0160523/17-2	1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento	BPS Inclusão da apresentação do frasco plástico e da sua respectiva validade no item 7.	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
29/03/2021	1204380/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas.	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML

Megalabs Brasil

Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202

+55 21 3369 8500

+55 21 3369 8522

Rio de Janeiro – CEP: 22775-055

SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br



30/01/2023		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				BPS/BP Alteração RT	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
------------	--	---	--	--	--	------------------------	--

Megalabs Brasil

Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202

+55 21 3369 8500

+55 21 3369 8522

Rio de Janeiro – CEP: 22775-055

SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br