

Airclin

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Solução nasal

50 mcg

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AIRCLIN

triancinolona acetonida

APRESENTAÇÕES

Solução nasal 50 mcg: frasco com 15 mL em spray (volume líquido), que fornece no mínimo 120 doses.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

triancinolona acetonida..... 50 mcg

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, polissorbato 80, propilenoglicol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AIRCLIN é destinado ao tratamento da rinite alérgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triancinolona acetonida é um corticosteroide sintético. Quando aplicado no nariz, AIRCLIN ajuda a reduzir sintomas como: espirros, secreções, coceira e entupimento nasal associados às reações alérgicas. O início de ação da triancinolona acetonida é de 24 horas e seu pico de resposta se inicia em 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AIRCLIN é contraindicado para pacientes que já apresentaram qualquer reação alérgica ao medicamento ou aos demais componentes da fórmula ou ainda para pacientes que tiveram alguma reação indesejável com outros corticosteroides nasais em spray (medicamentos da mesma classe terapêutica do AIRCLIN).

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos de idade.

AIRCLIN somente deve ser utilizado por gestantes ou mulheres que estejam amamentando quando estritamente recomendado pelo médico.

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

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

Se você está em tratamento com doses imunossupressoras de corticosteroides, significa que você está mais vulnerável a infecções do que um indivíduo sadio. Em caso de exposição à catapora e sarampo, procure orientação médica.

Você deve utilizar o produto com cautela, se você for portador de tuberculose ativa (com sintomas da doença) ou latente (sem sintomas da doença), ou com infecções não tratadas causadas por fungos, bactérias, vírus sistêmico ou herpes ocular simples. O mesmo se aplica se você tiver úlcera do septo nasal recente (ferida recente dentro do nariz), ou traumatismo nasal.

Caso você apresente episódios de sangramento frequente no nariz ou desconforto nasal (desconforto dentro do nariz) durante o uso do medicamento você deve informar ao seu médico. A irritação ou queimação no nariz não deve durar muito tempo. Você pode também apresentar pontadas no nariz que podem ocorrer após a utilização do produto.

Estudos específicos com corticosteroides nasais não foram realizados com idosos. Porém, problemas geriátricos específicos que possam limitar a utilização deste medicamento nos idosos não são esperados.

Além disto, as mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução do seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas:

Interações medicamentosas significantes da droga são improváveis com doses usuais de corticosteroides inalados. Embora não haja interação definida com corticosteroides inalados, se estes medicamentos forem usados em altas doses por um período longo de tempo e ocorrer absorção sistêmica, algumas das interações vistas com corticosteroide sistêmico têm potencial de ocorrer.

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?

AIRCLIN é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger 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.

Após aberto, válido por 3 meses.

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?

A bomba do spray nasal deve ser preparada antes que AIRCLIN seja utilizado pela primeira vez, ou quando não for utilizada por mais de 14 dias, veja maiores detalhes no item “*Instruções de Uso*”.

Cada frasco de AIRCLIN fornece no mínimo 120 doses. Após 120 doses, a quantidade de triancinolona acetonida liberada por spray (dose) não é apropriada, devendo-se descartar o frasco.

Melhores resultados são obtidos pelo uso regular de AIRCLIN. Em alguns casos, o alívio máximo dos sintomas pode demorar alguns dias. Se os sintomas não melhorarem, procure seu médico. Não aplique doses extras ou suspenda a aplicação de AIRCLIN sem consultar seu médico. AIRCLIN não alivia os sintomas de vermelhidão e irritação dos olhos que acompanham a rinite alérgica em alguns indivíduos. Casos estes sintomas sejam graves, procure seu médico.

Pode-se observar melhora nos sintomas de alguns pacientes no primeiro dia de tratamento, obtendo-se geralmente o benefício máximo após uma semana. Deve-se realizar avaliação inicial da resposta durante este intervalo de tempo e, periodicamente, até que os sintomas do paciente estejam estabilizados. Se após 3 semanas de tratamento não se alcançar alívio adequado dos sintomas, deve-se interromper o uso de AIRCLIN. É sempre desejável tentar atingir a dose ideal do medicamento que será suficiente para tratar os seus sintomas, com a mínima possibilidade de efeitos desagradáveis. Portanto, quando for alcançado o benefício máximo e os seus sintomas estiverem controlados, deve-se reduzir a dose para 100 mcg (uma aplicação de spray em cada narina, uma vez ao dia), que mostrou funcionar de fato na manutenção do controle dos sintomas da rinite alérgica, em pacientes controlados inicialmente com 200 mcg/dia.

Não engolir ou ingerir o conteúdo do frasco do AIRCLIN. O conteúdo deve ser aplicado via nasal e para isso deve-se utilizar o dispositivo próprio.

Posologia:

Crianças de 4 a 12 anos: a dose inicial recomendada é de 100 mcg (aplicação de 1 spray em cada narina), uma vez ao dia. Pacientes que não obtiveram controle máximo dos sintomas com esta dose, podem obtê-lo com a dose de 200 mcg (aplicação de 2 sprays em cada narina) uma vez ao dia. Uma vez que os sintomas estejam controlados, o tratamento de manutenção pode ser realizado com a dose de 100 mcg (aplicação de 1 spray em cada narina), uma vez ao dia.

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos: A dose inicial de AIRCLIN recomendada é de 200 mcg (aplicação de 2 sprays em cada narina), uma vez ao dia.

Se necessário, a dose recomendada poderá ser de 400 mcg/dia e poderá ser fracionada da seguinte maneira:

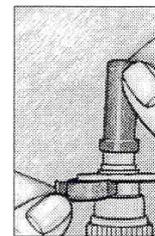
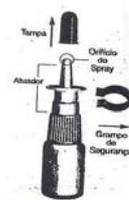
- 1 vez ao dia: aplicação de 4 sprays em cada narina;
- 2 vezes ao dia: aplicação de 2 sprays em cada narina;
- 4 vezes ao dia: aplicação de 1 spray em cada narina.

INSTRUÇÕES DE USO

Preparando o spray: Remova a tampa plástica e o grampo de segurança do aplicador nasal da bomba do spray.

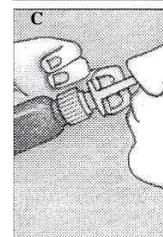
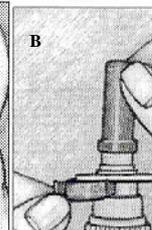
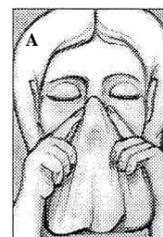
A bomba do spray nasal deve ser preparada antes que AIRCLIN seja utilizado pela primeira vez. Para prepará-la segure o frasco com o polegar apoiado no fundo e os dedos indicador e médio apoiados nas abas laterais do frasco. Certifique-se de que o frasco esteja direcionado para o alto e longe dos seus olhos. A névoa fina (jato ideal) só pode ser produzida pelo pressionamento rápido e firme. Mantenha os dedos indicador e médio fixos e pressione o polegar firme e rapidamente contra o frasco até que borrfite 3 vezes. A bomba agora está pronta e pode ser utilizada.

O reparo diário não é necessário. Entretanto, se você não utilizar o spray por mais de 14 dias, reprepare-o antes do uso. Borrife-o apenas uma vez ou até que uma névoa fina seja obtida. Se não for utilizado por mais de 28 dias, reprepare com 3 borrfadas ou até que a névoa fina seja obtida.



Aplicando o produto:

1. Assoe suavemente o nariz para limpar as narinas (Fig. A).
2. Remova a tampa plástica e o grampo de segurança do aplicador nasal (Fig.B).
3. Prepare a bomba de acordo com as instruções: “*Preparando o spray*”.
4. Incline ligeiramente a cabeça para trás. Expire lentamente.
5. Insira a ponta do spray na narina, como mostrado na ilustração (Fig.C). Feche a narina que não receberá o medicamento com um dedo da outra mão (Fig.D).
6. Inspire pela narina e enquanto inspira pressione o aplicador firme e rapidamente de forma a liberar um jato (uma dose) de spray. Expire pela boca. Caso o médico tenha prescrito 2 doses, repita o procedimento nesta mesma narina e então proceda da mesma maneira na outra narina.
7. Após o uso, limpe o aplicador com um lenço de papel e recoloque a tampa e o grampo de segurança.

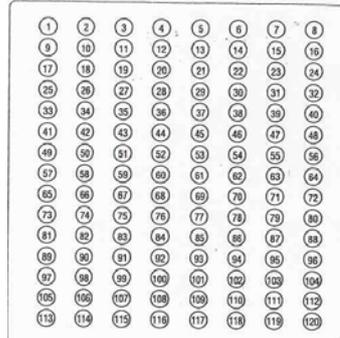


Observações importantes: se o seu nariz estiver muito congestionado, seu médico pode recomendar que você use um descongestionante nasal (medicamento utilizado para desobstruir seu nariz para que você possa respirar melhor) em spray ou gotas antes do uso de AIRCLIN nos primeiros 3 ou 4 dias.

Raramente alguns pacientes podem notar sangramento no nariz após o uso de AIRCLIN. Caso isto ocorra, suspenda o uso e procure seu médico.

Limpeza: Caso o aplicador fique entupido e não libere o spray, remova-o e mergulhe em água quente durante 10-15 minutos. Lave o aplicador, deixe secar e recoloque-o no frasco. Não tente desentupir o aplicador com alfinete ou outro objeto pontiagudo.

Cada frasco de AIRCLIN fornece no mínimo 120 doses. Após 120 doses, a quantidade de triancinolona acetônida liberada por spray (dose) não é apropriada, devendo-se jogar fora o frasco. Utilize a tabela a seguir para anotar quantas vezes utilizou AIRCLIN. Esta é uma forma de assegurar que você utilizou as 120 doses contidas no frasco. Note que cada frasco contém uma quantidade extra de solução nasal que permite o preparo inicial necessário. Mantenha a tabela próxima ao frasco de AIRCLIN ou fixe-a em local conveniente. Marque no círculo cada atuação utilizada. Jogue fora o frasco de AIRCLIN após 120 doses.



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?

No caso de tratamento regular da rinite, caso você se esqueça de fazer uso do medicamento ou ainda esteja impossibilitado de utilizar o medicamento, você deve fazer uso do mesmo tão logo se lembre, ou, se estiver próximo do horário da próxima dose, adiante a dose sem duplicar a mesma.

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?

AIRCLIN apresenta um baixo índice de reações desagradáveis quando utilizado corretamente. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como, por exemplo: dor de garganta.

A triancinolona acetonida geralmente é bem tolerada, mas você poderá sentir as seguintes reações desagradáveis:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça e faringite (dor de garganta).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da tosse, dispepsia (má digestão), enjôo, vômito, dor nas costas, asma, gosto amargo, conjuntivite, dor muscular, sangramento no nariz, irritação no nariz, ressecamento no interior do nariz, congestão pulmonar (problemas no pulmão) e espirros. Em 2% dos casos pode ocorrer também: sensação de queimação e pontadas no nariz. Outras reações ainda descritas em literatura são bronquite: 3,4%, tosse: 2,1 a 8,4%, sinusite (doença que acomete as cavidades existentes ao redor do nariz): 2 a 9% em pacientes em tratamento concomitante para asma, edema de face em 1 a 3%, rash cutâneo (alergia na pele) e fotossensibilidade (reação da pele à exposição à luz), em 1 a 3% dos casos, ganho de peso em 1 a 3% dos casos, dor abdominal e diarreia em 1 a 3% dos casos, indigestão em 3,4 % dos casos, candidíase oral em 1 a 3%, transtorno dentário em 1 a 3,4%, dor no andar superior do abdome em 4,7%, vômito em 1 a 3%, Síndrome Flu-like (doença que simula os sintomas de uma gripe) em 2 a 8,9% dos casos.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): febre, dor na região da barriga, gastroenterite (infecção no estômago e intestino) e otite média (inflamação no ouvido).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): supressão adrenal (bloqueio da função da glândula suprarrenal), especialmente se foi utilizado em altas doses e por tempo prolongado.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas: Coceira no corpo e urticária, Síndrome de Cushing (doença por excesso do hormônio cortisol, caracterizada por espinhas no corpo, face arredondada, manchas roxas no corpo entre outros), redução do crescimento, hipocortisolismo (diminuição do hormônio cortisol) secundário, reação anafilática (tipo grave de alergia), osteoporose (enfraquecimento nos ossos), catarata (doença ocular), glaucoma (doença que provoca aumento na pressão do olho) e aumento na pressão intraocular, candidíase oral e da faringe, perfuração do septo nasal

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se você engolir sem querer esse medicamento em quantidades acima do preconizado para administração via tópica nasal entre em contato com seu médico o mais rápido que você conseguir, ou procure um pronto socorro informando o horário e a quantidade do produto que você engoliu e o que você sente.

Como qualquer outro corticosteroide utilizado por via nasal, uma dose bem maior que o seu médico receitou é pouco provável de ser utilizada. Em caso de utilização do conteúdo total do frasco de uma única vez, pela boca ou aplicado dentro do nariz, não ocorrerá nenhuma alteração desagradável no seu corpo que seja importante. Você poderá apresentar irritação no nariz, dor de cabeça ou alguns transtornos gastrintestinais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0314

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.





Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/06/2014.