



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](http://www.chiesi.com.br)

## **Anexo A**

# **CLENIL<sup>®</sup> NASAL AQUOSO** **dipropionato de beclometasona**

**Chiesi Farmacêutica Ltda.**

**Suspensão aquosa**

**50 mcg**



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](http://www.chiesi.com.br)

## 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

**Clenil® Nasal Aquoso** está indicado para profilaxia e tratamento da rinite alérgica perene e sazonal, incluindo febre do feno e rinite vasomotora.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo para avaliar a melhora de sintomas causados pela rinite alérgica, 623 pacientes foram randomizados em diferentes braços de tratamento. As drogas utilizadas foram montelukaste 10 mg, loratadina 10 mg, montelukaste 10 mg + loratadina 10 mg, dipropionato de beclometasona intranasal 200 mcg duas vezes ao dia e placebo. O grupo tratado com dipropionato de beclometasona mostrou eficácia superior a todos os outros grupos em relação à melhora de sintomas referentes à rinite alérgica.

Susan, L. Et al. Clinical Studies of Combination Montelukast and Loratadine in patients with seasonal allergic rhinitis. Journal of Asthma, 46:878-883, 2009.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

Após administração tópica, o 17,21-dipropionato de beclometasona (DPB) produz potentes efeitos anti-inflamatórios e vasoconstritores. O dipropionato de beclometasona é uma pró-droga com ligação de fraca afinidade ao receptor glicocorticoide. O DPB é hidrolisado, via enzimas esterásicas, ao metabólito ativo 17-monopropionato de beclometasona (B-17-MP), que tem alta atividade anti-inflamatória. O dipropionato de beclometasona oferece tratamento preventivo contra a febre do feno quando administrado antes da primeira exposição ao alérgeno. Após essa situação e com o uso regular, DPB pode continuar a prevenir o aparecimento de sintomas de alergia, pela redução da sensibilidade das membranas nasais.

#### Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção

Após administração intranasal do dipropionato de beclometasona, a absorção sistêmica foi avaliada medindo-se a concentração plasmática do metabólito ativo B-17-MP, para o qual a biodisponibilidade absoluta é de 44%. Após a administração oral do dipropionato de beclometasona, a absorção sistêmica foi avaliada medindo-se a concentração plasmática do metabólito ativo B-17-MP, para o qual a biodisponibilidade absoluta é de 41%.

##### Distribuição

O dipropionato de beclometasona se liga às proteínas plasmáticas numa extensão de 87%. A distribuição tecidual, no estado de equilíbrio, para o DPB é moderada (20 L), porém mais extensa para o seu metabólito ativo, o B-17-MP (424 L).

##### Metabolismo

O dipropionato de beclometasona é rapidamente removido da circulação, e as concentrações plasmáticas são indetectáveis (< 50 pg/mL) após a administração de doses orais ou intranasais. O metabólito é mediado por enzimas esterásicas encontradas na maioria dos tecidos. O principal produto do metabolismo é o metabólito ativo (B-17-MP). Metabólitos inativos de menor importância, como o 21-monopropionato de beclometasona (B-21-MP) e a beclometasona (BOH), também são formados. Porém, contribuem pouco para a exposição sistêmica.

##### Eliminação

A eliminação do dipropionato de beclometasona e do seu metabólito ativo é caracterizada por elevado *clearance* plasmático (150 e 120 L/h, respectivamente) com correspondente meia-vida de 0,5 h e 2,7 h. Após a administração oral de dipropionato de beclometasona marcado, aproximadamente 60% da

dose são excretados nas fezes, dentro de 96 horas, como metabólitos polares conjugados e livres. Aproximadamente 12% da dose são excretados na urina. O *clearance* renal do dipropionato de beclometasona e dos seus metabólitos é insignificante.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Clenil® Nasal Aquoso** é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

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

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Infecções das cavidades nasais e seios paranasais devem ser adequadamente tratadas, não constituindo, contraindicação específica ao tratamento com **Clenil® Nasal Aquoso**.

Deve-se ter cautela ao transferir pacientes sob tratamento com corticosteroides sistêmicos para o **Clenil® Nasal Aquoso**, caso haja suspeita de comprometimento da função adrenal 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. Podem ocorrer efeitos sistêmicos, incluindo redução na velocidade de crescimento, se a dose de beclometasona intranasal for excessiva ou em indivíduos particularmente sensíveis ou expostos à terapia esteroide sistêmica recente. Foram reportados distúrbios visuais, incluindo catarata, glaucoma e coriorretinopatia central serosa.

Embora **Clenil® Nasal Aquoso** seja capaz de controlar a rinite alérgica sazonal na maioria dos casos, uma exposição anormalmente intensa a alérgenos poderá, eventualmente, requerer terapia adicional apropriada, particularmente para controlar os sintomas oculares.

#### **Efeitos sobre a capacidade, habilidade de dirigir 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**

A administração de drogas durante a gravidez deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto. Existem poucas evidências de segurança do dipropionato de beclometasona em mulheres grávidas. Em estudos de reprodução animal, os efeitos adversos típicos de corticosteroides potentes são somente observados quando há exposição a altos níveis sistêmicos. A aplicação intranasal direta assegura mínima exposição sistêmica.

A excreção do dipropionato de beclometasona no leite não foi estudada em animais. É razoável supor que o dipropionato de beclometasona seja secretado 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 para a mãe justificar o risco para o bebê.

Categoria C de risco na gravidez: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

**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/ Características organolépticas

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

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Posologia

#### Adultos e crianças a partir de 6 anos de idade:

Para o total benefício terapêutico, é necessário o uso regular do produto.

A posologia recomendada é de duas aplicações em cada narina, duas vezes ao dia. Para alguns pacientes, pode ser preferível o esquema posológico de uma aplicação em cada narina, três a quatro vezes ao dia.

A dose total diária não deve, normalmente, exceder a oito aplicações (400 mcg/dia). O paciente deve estar de acordo com o esquema posológico e ser alertado de que o alívio máximo pode não ser obtido após as primeiras aplicações.

### Crianças menores de 6 anos de idade:

Dada à falta de evidências clínicas conclusivas quanto à segurança de **Clenil® Nasal Aquoso** em menores de 6 anos de idade, seu uso não é indicado nessa faixa etária.

### 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 recolha a tampa protetora. Uma vez por semana, pelo menos, a válvula deve ser lavada em água morna. Após secá-la, recolha-a no seu lugar.

Se o produto não for liberado, não tente 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.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ): gosto desagradável, odor desagradável, epistaxe, secura nasal, irritação nasal, secura na garganta, irritação na garganta.

Reações muito raras ( $< 1/10.000$ ): reações de hipersensibilidade, incluindo *rash*, urticária, prurido, eritema e angioedema, reações anafilactoides/anafiláticas, broncoespasmo, glaucoma, aumento da pressão intraocular, catarata, perfuração do septo nasal.

**Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.**

## 10. SUPERDOSE

Tratamento clínico 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 monitoramento apropriado, caso necessário.

O único efeito prejudicial verificado após a inalação de grandes quantidades do produto em curto espaço de tempo é a supressão temporária da função hipotalâmica-hipofisária-adrenal (HHA). Não é preciso adotar nenhuma medida de emergência, podendo o tratamento com **Clenil® Nasal Aquoso** ser continuado na dose recomendada. A função HHA volta ao normal em um ou dois dias.

**Em caso de intoxicação, 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.



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](http://www.chiesi.com.br)

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](http://www.chiesi.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/05/2018.**



CLENIL NASAL AQUOSO\_SUS NAS\_100580009\_VPS6



## 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"> <li>VP2/VPS2</li> <li>VP2/VPS2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clenil A Sus Nebul</li> <li>Clenil Pulvinal</li> </ul>
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"> <li>VP1/VPS1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clenil Nasal aquoso</li> </ul>
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"> <li>VPS3</li> <li>VPS3</li> <li>VPS2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clenil A Sus Nebul</li> <li>Clenil Pulvinal</li> <li>Clenil Nasal aquoso</li> </ul>
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"> <li>VP2/VPS3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clenil Nasal aquoso</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>VP3/VPS4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clenil A</li> </ul>

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Interações medicamentosas</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- como devo usar</li> </ul>	• 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reações adversas</li> <li>• Dizeres legais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VPS7</li> <li>• VPS5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clenil A</li> <li>• Clenil Nasal Aquoso</li> </ul>
28/07/2022	4467416226	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"> <li>• Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>• Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>• Dizeres legais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VP6</li> <li>• VP4/VPS6</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clenil A</li> <li>• Clenil Nasal Aquoso</li> </ul>
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"> <li>• Dizeres legais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VP7</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clenil A</li> </ul>