

Alerfin®

dipropionato de beclometasona

Forma farmacêutica e apresentação:

Suspensão aquosa nasal em frasco de plástico âmbar com válvula dosimetrada e aplicador nasal, na apresentação de 120 doses.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

(crianças acima de 6 anos)

Composição:

Cada jato de ALERFIN , liberado por válvula dosimetrada contém:

Dipropionato de beclometasona 100 mcg

Veículo q.s.p..... 1 dose

Excipientes: polissorbato 20, celulose microcristalina, carboximetilcelulose sódica, álcool fenilético, cloreto de benzalcônio, glicose monoidratada, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE*Ação esperado do medicamento:*

O dipropionato de beclometasona, princípio ativo de ALERFIN , é um corticosteróide com potente atividade antiinflamatória local quando administrado por via inalatória, diminuindo os sintomas da asma brônquica, da rinite alérgica e da rinite vasomotora. Uma melhora significativa ocorre, geralmente, em poucos dias de uso da medicação, mas pode ser necessário até uma ou duas semanas de tratamento para que sua ação seja observada.

Cuidados de armazenamento:

Manter o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e ao abrigo da luz.

Prazo de validade:

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

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 qualquer possibilidade de risco ao feto ou lactente.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados da administração:

A administração do medicamento a gestantes e durante o período de amamentação só deve ser feita sob prescrição e estrito controle médico.

É aconselhável utilizar o produto até 2 meses após a abertura da embalagem.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. A descontinuação do tratamento com corticosteróide deve ser feita de modo gradual.

Siga sempre as instruções do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Reações adversas:

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como tosse intensa, dificuldade de respirar ou de engolir, placas brancas no interior do nariz ou da boca, sangramento e irritação nasal.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções:

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Não use este medicamento nos seguintes casos: alergia à beclometasona ou aos corticosteróides; presença de infecções virais, fúngicas ou de tuberculose pulmonar.

NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

ALERFIN contém como princípio ativo o dipropionato de beclometasona, uma droga com acentuadas atividades antiinflamatória e antialérgica. O dipropionato de beclometasona é um corticosteróide sintético para uso tópico exclusivo, com potente ação antiinflamatória, reduzida atividade mineralocorticóide e, em doses terapêuticas, livre de efeitos sistêmicos.

Em testes de vasoconstrição cutânea, segundo McKenzie, o dipropionato de beclometasona é 5000 vezes mais potente que a hidrocortisona, 625 vezes mais potente que o álcool da beclometasona, 5 vezes mais potente do que o acetonido de fluocinolona e 1,39 vezes mais potente do que o valerato de betametasona. Possui uma potente e prolongada atividade antiinflamatória sobre o edema induzido por óleo de cróton, carragenina, formaldeído, albúmen e dextrano e sobre a reação granulomatosa induzida por um corpo estranho, com eficácia superior a dos outros corticosteróides. Não possui efeitos timolítico, esplenolítico e mineralocorticóide e, administrado em doses terapêuticas, não inibe o eixo adreno-hipofisário, mesmo após administrações repetidas.

Propriedades farmacocinéticas

O dipropionato de beclometasona, administrado topicamente por aplicação nasal, deposita-se principalmente nas narinas, exercendo atividade tópica local não associada com efeitos sistêmicos significativos.

Após inalação, uma parte da dose administrada é ingerida e eliminada nas fezes.

A fração absorvida na circulação é metabolizada pelo fígado para monopropionato de beclometasona e álcool de beclometasona, que são então excretados na forma de metabólitos inativos na bile e urina.

Indicações:

Prevenção e tratamento de rinite alérgica perene ou sazonal e rinite vasomotora.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Presença de infecções virais, fúngicas ou de tuberculose pulmonar.

Precauções e Advertências:

O uso, especialmente se prolongado, de medicamentos tópicos pode causar fenômenos de sensibilização e, excepcionalmente, efeitos colaterais sistêmicos típicos desta classe terapêutica. Neste caso, a administração deve ser interrompida e instituído um tratamento adequado.

O produto não deve ser administrado a crianças menores de 6 anos de idade.

Embora ALERFIN controle a maioria dos casos de rinite alérgica sazonal, um estímulo alérgico excepcionalmente alto pode requerer um tratamento suplementar, especialmente para os sintomas oculares. A mudança de um tratamento com esteróides

sistêmicos para ALERFIN deve ser feita com cuidado, quando houver suspeita de insuficiência adrenal.

Uso durante a gravidez e lactação

Em mulheres grávidas ALERFIN deve ser administrado somente em caso de real necessidade e sob controle médico. Não existem dados suficientes que comprovem a segurança do uso de dipropionato de beclometasona durante a gravidez. Nos estudos de reprodução em animais, os efeitos colaterais típicos dos potentes corticosteróides foram apenas observados após administração sistêmica de altas doses. Entretanto, a administração de dipropionato de beclometasona por via nasal evita que altos níveis plasmáticos sejam alcançados como ocorre com a administração sistêmica. O uso de ALERFIN durante a gravidez deve ser considerado apenas quando os benefícios esperados para a mãe excederem em muito os possíveis riscos para o feto. O dipropionato de beclometasona tem sido amplamente usado durante vários anos na prática clínica sem danos aparentes.

É razoável supor que haja passagem de dipropionato de beclometasona para o leite materno, mas é improvável que os níveis alcançados sejam significativos nas doses usadas para aplicação nasal. Entretanto, o uso do dipropionato de beclometasona durante a lactação requer uma avaliação cuidadosa da relação risco/benefício, tanto para mãe como para a criança.

Interações medicamentosas:

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

Reações adversas:

Efeitos colaterais sistêmicos são extremamente improváveis, em virtude das baixas doses recomendadas. Deve-se tomar cuidado durante o uso prolongado, controlando o paciente para detectar, o mais precocemente possível, efeitos colaterais sistêmicos como osteoporose, úlcera péptica ou sinais de insuficiência adrenal secundária. Podem ocorrer, da mesma forma que com quaisquer outros produtos tópicos nasais, queimação no local, irritação, secura da mucosa nasal e raramente epistaxe.

Terapia adequada deve ser instituída em caso de infecção.

Posologia e método de administração:

Adultos e crianças acima de 6 anos de idade: dois jatos dosimetrados em cada narina, uma vez ao dia.

O início de ação não é imediato e, para o sucesso terapêutico completo, o uso regular do produto por alguns dias é aconselhável.

O produto não deve ser administrado a crianças abaixo de 6 anos.

Instruções de uso:

Agite o frasco antes da aplicação.

Remova a tampa e pressione a válvula duas vezes até notar uma fina névoa sendo liberada; isso serve para promover o enchimento interno da válvula e proporcionar a dose exata no momento da aplicação, conforme demonstrado na figura A e B;

Administrar conforme figuras:

1. Limpe cuidadosamente o nariz.
2. Remova a tampa de proteção.

3. Mantendo o frasco em posição vertical ou levemente inclinado, introduzir o aplicador nasal dentro de uma narina; feche a outra narina com o dedo. Inspire enquanto pressiona a base do aplicador nasal como mostrado no desenho.

Repita este mesmo procedimento na outra narina.

4. Após o uso, limpe a válvula com lenço de papel ou de pano e recoloca a tampa protetora.

Na primeira vez que estiver utilizando ALERFIN ou quando existir a interrupção no uso por alguns dias, remova a tampa e pressione a válvula algumas vezes até uma fina névoa ser liberada.

Se o produto nebulizado não for liberado, não tente desbloquear o orifício da válvula usando um pino ou outro objeto pontiagudo, mas remova a extremidade da válvula puxando-a para cima e limpe-a, submergindo em água morna por alguns minutos. Depois, enxágüe em água corrente e deixe a extremidade da válvula secar antes de montá-la novamente.

Superdosagem:

A administração de doses elevadas de dipropionato de beclometasona em um curto intervalo de tempo pode induzir a uma supressão da função hipotalâmica-hipofisária-adrenal. Nesse caso, a posologia de ALERFIN deve ser imediatamente reduzida para as doses recomendadas.

Uso Geriátrico :

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

Nº de Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE CARTUCHO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



FARMALAB Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici SpA.

Rua Dr. Giacomo Chiesi, nº 151 – Estrada dos Romeiros Km 39,2 – Santana de Parnaíba – SP

CNPJ 61.363.032/0001-46 – ® Marca Registrada – Indústria Brasileira

Reg. MS nº 1.0058.0104 – Farmacêutica Responsável: C.M.H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 11 45 25

www.chiesibrasil.com.br