

# Rilan<sup>®</sup> Nasal 2%

cromoglicato dissódico



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

RILAN<sup>®</sup> NASAL 2%: cartucho com frasco plástico spray contendo 15 mL de solução nasal.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### USO NASAL

## COMPOSIÇÃO

cromoglicato dissódico ..... 20 mg

Veículos\* q.s.p ..... 1 mL

\*(cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, água purificada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% é um medicamento com efeito terapêutico comprovado no tratamento e profilaxia da rinite alérgica e como tal deve ser usado regularmente, mesmo na ausência de sintomas. Pode levar alguns dias para atingir seu efeito terapêutico máximo.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% é indicado para o tratamento e profilaxia da rinite alérgica (sazonal e perene).

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### CONTRA-INDICAÇÕES

RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% é contra-indicado para pacientes com alergia conhecida ao cromoglicato dissódico ou a qualquer um dos outros componentes da fórmula.

**Não há contra-indicações relativas a faixas etárias.**

#### ADVERTÊNCIAS

RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% deve ser descontinuado se houver aparecimento de pneumonia eosinofílica.

RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% não deve ser utilizado para aliviar crise de espasmo dos brônquios.

Em caso de necessidade de interrupção do tratamento com RILAN<sup>®</sup> NASAL 2%, deve-se fazê-lo gradativamente, durante o período de uma semana. Os sintomas da asma poderão voltar após essa interrupção.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

#### Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via nasal.

#### Gravidez

A experiência acumulada com cromoglicato dissódico sugere que o mesmo não apresenta qualquer efeito sobre o desenvolvimento fetal. Entretanto, só deve ser utilizado durante a gravidez quando houver necessidade evidente e a critério médico.

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

#### Amamentação

Tomando por base estudos realizados com animais e suas propriedades físico-químicas, considera-se improvável que o cromoglicato dissódico seja excretado no leite materno. Não há sinais que o uso do cromoglicato dissódico em mulheres durante o período de amamentação cause qualquer efeito indesejável à criança.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

## **PRECAUÇÕES**

### **Pacientes idosos**

Não há recomendações ou advertências especiais para pacientes acima de 65 anos de idade, nem evidências que justifiquem o emprego de posologia diferente.

### **Restrições a grupos de risco**

Nos casos em que redução do tratamento com esteróides seja tentada em pacientes que estejam recebendo cromoglicato dissódico, o paciente deve ser cuidadosamente acompanhado enquanto a dose de esteróide é reduzida gradualmente. Se possível, o controle do fluxo máximo deve ser continuado durante estas reduções e os pacientes instruídos sobre o que fazer em caso de piora.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O cromoglicato dissódico tem sido utilizado no ser humano para uma série de indicações e extensivamente avaliado quanto a interações medicamentosas, em estudos realizados com animais. Não se observou nenhuma evidência de interação do cromoglicato dissódico com outros fármacos.

### **Interferência em exames de laboratório**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% em exames laboratoriais.

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **ASPECTO FÍSICO**

Líquido límpido, incolor a ligeiramente amarelado.

## **CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS**

Ver item ASPECTO FÍSICO.

## **POSOLOGIA**

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: duas aplicações em cada narina, 2 a 6 vezes ao dia ou à critério médico.

Crianças menores de 12 anos de idade: uma aplicação em cada narina, 2 a 6 vezes ao dia ou à critério médico.

RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% deve ser utilizado regularmente para garantir o máximo controle dos sintomas. Recomenda-se que o tratamento seja contínuo durante o período de exposição ao alérgeno, mesmo na ausência de sintomas.

### **Instruções de Uso**

Antes de usar RILAN<sup>®</sup> NASAL 2%, assoe o nariz delicadamente.

1. Remova a tampa do frasco, rosqueando-a no sentido anti-horário.
2. Introduza a ponta do frasco na narina.
3. Com o frasco na posição vertical e a cabeça levemente inclinada para trás, introduza a ponta do frasco em uma das narinas, tampe a outra narina com o dedo e mantenha a boca fechada.
4. Pressione o frasco e faça uma rápida inspiração, expirando pela boca.



5. Repita o procedimento descrito nos itens 3 e 4 para RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% para administrar na outra narina.
6. Mantenha a ponta do frasco de RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% sempre limpa. A limpeza deve ser realizada com um lenço, após o uso do medicamento. Após o uso recoloque a tampa mantendo o frasco fechado até a próxima aplicação.

#### **Conduta necessária caso haja esquecimento de administração**

Caso esqueça de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível; no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.**

SIGA 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.

NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

#### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Ocasionalmente pode ocorrer irritação da mucosa nasal. Raramente foram relatadas reações alérgicas.

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Estudos com animais demonstraram que o cromoglicato dissódico apresenta toxicidade local ou sistêmica muito pequena; estudos com o uso do produto em humanos não revelaram qualquer perigo. É improvável, portanto, que a superdose cause problemas, porém em caso de suspeita, o tratamento deve ser de suporte e direcionado ao controle dos sintomas relevantes.

**Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.**

#### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade, na sua embalagem original até o término do seu uso.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291**

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti.

CRF-SP nº 7758

RILAN<sup>®</sup> NASAL 2%: Registro MS nº 1.0550.0068.001-9

**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira