

Libbs

PLURAIR[®]
(propionato de fluticasona)
Suspensão Tópica 50 mcg

Libbs Farmacêutica Ltda.

Plurair®

propionato de fluticasona

APRESENTAÇÕES

Spray nasal contendo suspensão tópica com 50 mcg de propionato de fluticasona em cada dose liberada. Frasco spray nebulizador com 6 mL (equivalente a 60 doses) ou com 12 mL (equivalente a 120 doses).

USO INTRANASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de **Plurair®** libera 50 mcg de propionato de fluticasona.

Veículos: celulose microcristalina, carmelose sódica, polissorbato 80, glicose e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Plurair® está indicado para tratamento e prevenção dos sintomas da rinite alérgica sazonal ou intermitente (ou seja, que ocorre em determinadas épocas do ano) e da rinite perene ou persistente (que ocorre durante todo o ano) em adultos e crianças a partir de quatro anos de idade. Esses sintomas são: espirros; nariz irritado, escorrendo; nariz entupido, congestionado; dor e sensação de pressão ao redor do nariz e dos olhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A rinite é causada por pequenas partículas aspiradas pelo nariz que não são reconhecidas pelo seu corpo, chamadas alérgenos. O corpo tenta se defender dessas partículas, e por isso os olhos lacrimejam e o nariz escorre, ficando às vezes entupido. Você pode apresentar essa reação em alguns períodos do ano, quando da presença de pólen de gramas ou árvores é mais frequente. É a rinite alérgica sazonal, ou febre do feno. Mas se você tem essas reações alérgicas o ano todo, tem a rinite perene, muitas vezes causada por poeira ou pelos de animais, como cachorros ou gatos.

Plurair® é de uma família de medicamentos chamados corticosteroides, parecidos com substâncias naturais do corpo. Quando aplicados diretamente no nariz esses medicamentos previnem inflamações e reduzem reações alérgicas. Não são iguais aos esteroides anabolizantes (usados ilegalmente por atletas). Os dois tipos de medicamento são completamente diferentes. Corticosteroides previnem inflamações e reduzem reações alérgicas quando aplicados diretamente no nariz.

O tempo para início de ação deste medicamento é de 12 horas. Você talvez não obtenha alívio dos sintomas até que se completarem três ou quatro dias de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao propionato de fluticasona ou a qualquer outro componente da fórmula (ver o item “Composição”).

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

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

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico ou farmacêutico antes de fazer uso deste medicamento:

- Você está grávida ou tentando engravidar?
- Você está amamentando?
- Você tem, ou teve recentemente alguma infecção no nariz?
- Já lhe disseram que suas glândulas adrenais possuem baixa atividade?
- Você está tomando uma medicação à base de ritonavir?
- Você está tomando uma medicação à base de cetozonazol?

Fale com seu médico se sua visão ficar turva ou se você notar qualquer outra alteração visual.

Embora **Plurair®** seja capaz de controlar a rinite alérgica sazonal, alguns pacientes necessitam de uma terapia adicional apropriada, devido à maior exposição a alérgenos nos meses de verão.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças

Ver o item: Como devo usar este medicamento?

Foi observada uma velocidade de crescimento reduzida em crianças tratadas com corticosteroides intranasais. Portanto, as crianças devem ser mantidas com a menor dose capaz de controlar adequadamente os sintomas.

Idosos (acima de 65 anos)

A dose normal para adultos é aplicável.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem relatos sobre o efeito deste medicamento na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

O uso de **Plurair®** durante a gravidez e a amamentação somente deve ser considerado após avaliação do risco-benefício do medicamento e de terapias alternativas.

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

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Cada dose de Plurair® libera 5 mg de glicose (açúcar).

Interações medicamentosas

Em alguns casos **Plurair®** pode não ser compatível com outros medicamentos, como os antifúngicos orais (medicamentos usados para tratar infecções causadas por fungos), os medicamentos para AIDS e outros corticoides utilizados por longos períodos por via oral ou injetável. Caso esteja tomando um medicamento chamado ritonavir, eritromicina ou cetoconazol, não use propionato de fluticasona intranasal antes de consultar seu médico. Tenha certeza de que informou seu médico de todos os medicamentos que você está usando, inclusive daqueles que comprou por conta própria.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C entre 30°C), protegido da luz e da 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.

Plurair® é uma suspensão branca e inodora.

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?

Sempre use **Plurair®** exatamente como seu médico lhe indicou. Não exceder a dose recomendada. Verifique com seu médico se você não tiver certeza.

Modo de uso

Cada frasco contém 60 ou 120 doses do medicamento, quando corretamente utilizado.

Plurair® deve ser utilizado somente no nariz.

Evite que o medicamento alcance os olhos durante as aplicações.

Podem ser necessários alguns dias de tratamento com **Plurair®** até que você sinta os efeitos esperados, e é importante que você o use regularmente. Não interrompa o tratamento, mesmo que se sinta melhor, a menos que seu médico oriente você a parar.

Se após o tratamento regular, os sintomas não melhorarem ou pelo contrário, piorarem, consulte seu médico.

O alívio esperado dos sintomas poderá não ser obtido até que se completem três ou quatro dias do início do tratamento.

Antes de aplicar o medicamento, assoe levemente o nariz. Caso realize também lavagem nasal com solução salina (soro fisiológico), use **Plurair®** apenas após esta lavagem.

Instruções de uso

1. Abra a embalagem e retire o frasco.



2. Agite o frasco antes de usar.



3. Retire a tampa do frasco, puxando-a para cima.



4. Quando for utilizar o produto pela primeira vez acione a válvula 6 (seis) vezes antes da utilização. Se não usa o spray há uma semana ou mais acione a válvula do produto 1 (uma) vez antes da utilização. Para isso, pressione o aplicador para baixo, com o dedo indicador e o dedo médio, sustentando a base do frasco com o polegar.



5. Coloque o frasco na narina e empurre o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio, de forma rápida e firme. Aplique na narina esquerda com o frasco na mão direita.



6. Troque o frasco de mão (aplique na narina direita com o frasco na mão esquerda) e repita o procedimento na outra narina.



7. Atenção, a válvula possui dois estágios. Para funcionar, aperte vigorosamente até o final (2º estágio) para a saída do jato.



8. Limpe o aplicador com um lenço de papel ou um pano limpo umedecido com álcool, tampe o frasco e guarde-o na embalagem original.



Importante: a apresentação de **Plurair®** em spray dosimetrado facilita a administração em crianças (acima de 4 anos de idade), porque em cada “bombada” é liberada uma pequena quantidade da solução em spray, ideal para atingir uma grande área de contato. O tamanho do orifício é projetado para a saída da dosagem adequada do medicamento. **Plurair®** possui um sistema de nebulização dotado de dosador mecânico multidose. Sua válvula é unidirecional o que proporciona uma fórmula livre de conservantes, assim evita a irritação da mucosa nasal e a consequente piora do quadro alérgico a longo prazo. **Não introduza qualquer objeto na abertura da bomba. Isso pode danificá-la e causar a contaminação do medicamento.**

Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos: duas doses em cada narina, uma vez ao dia (de 24 em 24 horas), de preferência pela manhã. Em alguns casos pode ser necessária a administração de duas doses em cada narina duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas). A dosagem diária não deve exceder quatro doses em cada narina.

Crianças entre 4 e 11 anos: uma dose em cada narina, uma vez ao dia (de 24 em 24 horas), preferencialmente pela manhã. Em alguns casos pode ser necessária a administração de uma dose em cada narina duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas). A dosagem diária não deve exceder duas doses em cada narina.

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?

Se você se esquecer uma dose, não se preocupe. Use sua próxima dose normalmente, conforme programado.

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?

Algumas pessoas são alérgicas a medicamentos, e isso pode levar a sérios transtornos. Entretanto, essa não é uma ocorrência frequente.

Se você tiver um inchaço repentino (da língua ou da face), erupções na pele, dificuldades para respirar ou chiados no peito e sentir uma sensação de leveza na cabeça logo após aplicar o spray, PARE de usá-lo e procure seu médico o mais rápido possível.

Para evitar machucar o nariz, siga corretamente as instruções de uso. Entretanto, caso tenha um sangramento contínuo no nariz ou dor no nariz ou na garganta após aplicar o spray, PARE de usá-lo e procure seu médico o mais rápido possível.

Se você tiver qualquer problema nos olhos, como dor ou visão turva, procure seu médico o mais rápido possível.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento nasal.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, sabor desagradável, odor desagradável, ressecamento nasal, irritação nasal, ressecamento na garganta, irritação na garganta.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, dificuldade de respirar, erupções na pele, inchaço de face ou língua, glaucoma (aumento da pressão intraocular), catarata, perfuração do septo entre as duas narinas, feridas no nariz.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Se você usou mais **Plurair®** do que deveria, fale com um médico ou farmacêutico imediatamente.

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 nº: 1.0033.0104

Farm. Resp.: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/10/2022.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de provação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
07/12/2022	Gerado no momento do protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	“6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”, e “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”	VP/VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS OPC SPRAY X 60 DOSES 50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS OPC SPRAY X 120 DOSES

17/10/2022	4829789/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo Saber antes de usar este medicamento? 6. Como Devo Usar Este Medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 4.Contraindicações 5. Advertências e precauções 7.Cuidados de armazenamento do medicamento 8.Posologia e modo de usar 9.Reações adversas	VP/ VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS OPC SPRAY X 60 DOSES 50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS OPC SPRAY X 120 DOSES
09/02/2021	0532641219	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2012 22/03/2012	0398967/12-4 0239134/12-1	Alteração Moderada de Excipiente Renovação de Registro de Medicamento Novo	16/03/2020	Composição 1. Para que este Medicamento é indicado? 2. Como este medicamento Funciona? 3. Quando não devo usar Este Medicamento? 4. O que devo Saber antes de usar este medicamento? 6. Como Devo Usar Este Medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológica Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas Dizeres Legais	VP/ VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS OPC SPRAY X 60 DOSES 50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS OPC SPRAY X 120 DOSES
23/01/2014	639652014	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Não se aplica

[illegible]