Anexo A

CLENIL® A
dipropionato de beclometasona

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Suspensão Inalatória

400 mcg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clenil® A

dipropionato de beclometasona

APRESENTAÇÃO

Suspensão inalatória.

Embalagens com 10 flaconetes contendo 2 mL cada.

Cada mL contém 400 mcg de dipropionato de beclometasona.

USO INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de **Clenil® A** contém:

dipropionato de beclometasona .....400 mcg

Veículos q.s.p. .....1,0 mL

Excipientes: polissorbato 20, laurato de sorbitana, cloreto de sódio, água purificada (não contém conservante).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clenil® A é indicado na prevenção e tratamento da asma brônquica; espasmo brônquico; rinite alérgica perene ou por mudança de estação; rinite vasomotora; rinofaringites; sinusites; doenças inflamatórias e alérgicas das cavidades nasais e paranasais ou da faringe e na prevenção da recorrência de pólipos nasais após remoção cirúrgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clenil® A contém um anti-inflamatório de ação local (dipropionato de beclometasona), que controla a inflamação dos brônquios, reduzindo o inchaço e a secreção exagerada de fluidos, evitando aos poucos o surgimento da falta de ar.

Os efeitos terapêuticos desse medicamento não são percebidos na hora do uso, portanto não deve ser usado como medicamento de alívio durante crises de falta de ar.

O efeito de **Clenil® A** aparece em um prazo maior (duas a três semanas) depois do início do tratamento, ajudando a prevenir e tratar inflamações das vias respiratórias (tais como asma e bronquite).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clenil® A é contraindicado para pacientes sensíveis ao princípio ativo ou demais componentes da fórmula. É também contraindicado caso você tenha hipersensibilidade individual aos derivados de cortisona.

Deve-se evitar o uso do produto em pacientes com infecções virais, herpes simples ou tuberculose pulmonar (ativa ou inativa).

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

Clenil® A não é recomendado para aliviar os sintomas graves da asma (como a falta de ar e o aperto no peito), sendo necessária uma terapia de longo prazo para que os efeitos apareçam. Tenha sempre com você a medicação de resgate indicada pelo seu médico. Use o medicamento de acordo com as doses prescritas pelo seu médico.

O tratamento com **Clenil® A** não deverá ser interrompido subitamente (de uma só vez), sendo que, se necessário, seu médico irá interrompê-lo aos poucos.

Seu médico poderá requisitar tratamento adicional, com corticoides sistêmicos, por exemplo, caso seu quadro não melhore com a utilização de **Clenil® A.**

O uso prolongado de medicamentos tópicos pode causar fenômenos de sensibilização e, excepcionalmente, efeitos colaterais típicos desta classe terapêutica, como redução na velocidade de crescimento. Neste caso, a administração deve ser interrompida e instituído um tratamento adequado que será orientado pelo seu médico. A descontinuação do tratamento com corticosteroide deve ser sempre feita de modo gradual, e com acompanhamento de seu médico.

O uso prolongado poderá permitir a instalação de infecções por fungos na boca (sapinhos) e garganta, tratadas normalmente com medicação específica e de uso local, conforme orientação de seu médico, sem a necessidade de interrupção do tratamento. Pode-se reduzir ou prevenir essa reação, realizando-se uma lavagem bucal com água após cada inalação. Alguns pacientes podem sentir ressecamento da boca e garganta.

Como em qualquer terapêutica inalatória, pode ocorrer um fechamento da passagem de ar para os pulmões (sensação de aperto no peito e chiadeira). Nesse caso é fundamental o uso de medicação de resgate passada pelo seu médico. O medicamento deve ser imediatamente descontinuado e, se necessário, uma terapia alternativa será iniciada pelo seu médico.

Pacientes que estão no processo de descontinuação de esteroide sistêmico e que têm função adrenocortical prejudicada podem precisar de suplementação com esteroides sistêmicos durante períodos de estresse ou piora das crises de asma.

Caso você tenha histórico de supressão adrenal, e irá fazer a transferência de uso de corticoides orais para **Clenil® A**, converse com seu médico, pois ele irá avaliar os potenciais riscos.

Distúrbio visual: se você apresentar alterações na visão ou sintomas como visão turva,

informe seu médico para avaliação de possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras que têm sido notificadas após o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos.

Gravidez e lactação

Gravidez:

O uso de Clenil® A durante a gravidez deve ser considerado avaliando os benefícios esperados para a mãe e os possíveis riscos para o feto. Se o tratamento durante a gravidez for necessário, a menor dose efetiva de dipropionato de beclometasona deve ser usada. Recém-nascidos de mães que recebem doses altas de dipropionato de beclometasona durante a gravidez devem ser observados para supressão adrenal

Lactação:

Uma vez que glicorticóides são excretados no leite materno, é razoável supor que também haja passagem de dipropionato de beclometasona e seus metabólitos para o leite materno. No entanto, em doses terapêuticas de dipropionato de beclometasona, nenhum efeito nos recém-nascidos / lactentes amamentados é esperado. Não foram relatados efeitos nocivos nos lactentes para os glicocorticoides. Os benefícios da amamentação provavelmente superam qualquer risco teórico. O dipropionato de beclometasona pode ser usado durante a amamentação. Contudo, se for utilizado dipropionato de beclometasona inalado em dose elevada, recomenda-se evitar a amamentação durante 4 horas após a administração.**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Uso em Idosos:

As doses prescritas para adultos são muito bem toleradas pelos pacientes idosos, não havendo necessidade de redução posológica.

Interações Medicamentosas:

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

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de **Clenil® A** e seu médico pode querer monitorá-lo com cuidado se estiver tomando esses medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o HIV: ritonavir, cobicistate).

Se usado ao mesmo tempo com esteroide sistêmico ou intranasal, o efeito de supressão da adrenal poderá ser aumentado.

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.

Esse medicamento pode causar resultado positivo em testes antidopagem em atletas. Consulte a Lista Proibida vigente, Código Mundial Antidopagem disponível no endereço eletrônico da Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem para mais informações.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Manter na embalagem de alumínio original até o final do uso, para proteger da luz.. Guardar os flaconetes na posição vertical, conforme indicado no cartucho e na embalagem de alumínio.

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 abertura do envelope, os flaconetes devem ser utilizados no máximo em 3 meses.

Após aberto o flaconete, este deve ser armazenado em geladeira (de 2°C a 8°C) e utilizado dentro de 24 horas.

Clenil® A é uma suspensão levemente esbranquiçada e sem cheiro, que pode apresentar partículas brancas dispersas no meio líquido (essas tendem a desaparecer após forte agitação).

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?

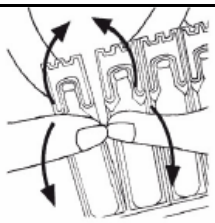
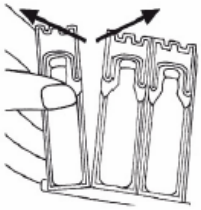
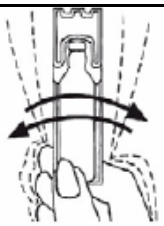
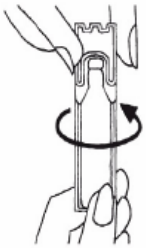
Para permitir o uso do medicamento **Clenil® A** é necessário a utilização de aparelho nebulizador.

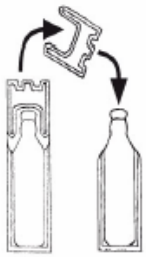
Colocar o volume indicado no recipiente do aparelho.

Clenil® A não deve ser injetado ou administrado por via oral.

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO. SE NECESSÁRIO, CONSULTE O SEU MÉDICO PARA OBTER EXPLICAÇÕES MAIS DETALHADAS.

INSTRUÇÕES DE USO

	Figura A Dobrar nas duas direções.
	Figura B Separar o flaconete na parte superior e depois na parte inferior.
	Figura C Agitar bem antes de usar.
	Figura D Para abrir, girar a tampa do flaconete para o lado esquerdo.
	Figura E Para gotejar, basta pressionar o flaconete.

	Figura F Caso utilize metade da dose, tampar o flaconete, armazenar na geladeira e utilizar o conteúdo restante dentro de 24 horas.

POSOLOGIA

Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações de seu médico.

Adultos: Um flaconete de **Clenil® A** (2 mL), a cada 24 horas (1 vez ao dia) ou a cada 12 horas (2 vezes ao dia). Cada dose contém 800 mcg de dipropionato de beclometasona.

Crianças: Meio flaconete de **Clenil® A** (1 mL), a cada 24 horas (1 vez ao dia) ou a cada 12 horas (2 vezes ao dia). Cada meia-dose contém 400 mcg de dipropionato de beclometasona.

O limite máximo diário em adultos é de 1600 mcg, ou seja, 2 flaconetes de **Clenil® A**.

O limite máximo diário em crianças é de 800 mcg, ou seja, 1 flaconete de **Clenil® A**.

Uso geriátrico:

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

Os flaconetes apresentam uma marca correspondente à meia-dose. Agitar antes de usar.

O medicamento deve ser administrado por meio de aparelho para nebulização (aerossolterapia). Pode ser diluído em soro fisiológico na proporção de 1:1, ou seja, 1 mL de soro para cada 1 mL do produto.

Atenção: devido à pequena quantidade liberada em aparelhos chamados ultrassônicos, a administração de Clenil® A deve ser feita em nebulizadores pneumáticos.

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?

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico, pois os efeitos terapêuticos podem não ocorrer conforme o esperado.

Se você se esquecer de utilizar uma dose do medicamento, utilize-o tão logo quando se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima dose, pule a dose esquecida e espere para usar a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Até o momento não foram relatados quaisquer efeitos graves pela utilização do medicamento **Clenil® A**, de acordo com as doses recomendadas.

Deve-se tomar cuidado durante o uso prolongado, avaliando o paciente para detectar o mais precocemente, possível efeitos colaterais sistêmicos como osteoporose, úlcera de estômago ou sinais de insuficiência adrenal secundária. Em alguns pacientes submetidos à nebulização (aerossolterapia) com corticosteroide poderão aparecer placas brancas "sapinhos" na boca e na faringe, dificultando a deglutição. A incidência dessas placas (candidíase) parece estar relacionada à dose administrada. Esta doença responde ao tratamento adequado e pode ser prevenida pela lavagem da boca com água após o uso do medicamento.

Pode ocorrer ardência, irritação, secura da mucosa do nariz e, raramente, sangramento nasal.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): laringite e faringite. Estes eventos podem ser prevenidos pela lavagem da boca com água após o uso do medicamento.

Reação comum (ocorre entre 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase oral, tosse, náusea e dispepsia (dificuldade de digestão que pode causar dor de estômago, azia, saciedade precoce, etc).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da garganta, rouquidão, disfonia (alteração na voz), broncoespasmo paradoxal (espasmos da musculatura bronquial que causam piora na falta de ar, tosse e chiado no peito. Caso isso ocorra, interrompa o tratamento e procure imediatamente seu médico), chiado no peito, dor de cabeça, visão turva.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): herpes simples, reações de hipersensibilidade com as seguintes manifestações: edema dos olhos, edema de garganta, edema de face, angioedema, erupção cutânea, urticária, prurido; astenia (cansaço).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): supressão adrenal, catarata, glaucoma, retardo no crescimento (em crianças e adolescente), diminuição da densidade óssea, tremor, dispneia (falta de ar).

Reação cuja frequência é desconhecida: hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças).

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 DESTE MEDICAMENTO?

No caso improvável de alguém utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, poderão acontecer alterações das funções das glândulas adrenais, que produzem alguns hormônios como a adrenalina. Nestes casos você deverá interromper o tratamento e procurar seu médico, para que ele possa lhe proteger contra os efeitos da inibição das glândulas adrenais que produzem hormônios (supressão adrenal), utilizando um tratamento adequado.

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:

Registro: 1.0058.0009

Registrado e Importado por:

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2

Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1104525

www.chiesi.com.br

Produzido por:

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Parma – Itália.

Embalado (embalagem secundária) por:

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Parma – Itália ou Chiesi Farmacêutica Ltda. - Santana de Parnaíba – SP - Brasil

Venda sob prescrição

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/2024.

CLENIL A_SUS_INAL_100580009_VP8

Anexo A

CLENIL® NASAL AQUOSO
dipropionato de beclometasona

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Suspensão Aquosa

50 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clenil® Nasal Aquoso Spray

dipropionato de beclometasona

APRESENTAÇÕES

Suspensão aquosa.

Frasco com 200 doses.

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 AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clenil® Nasal Aquoso é um medicamento utilizado na prevenção e no tratamento da rinite alérgica (inflamação da mucosa nasal, que pode ser permanente ou surgir em determinadas épocas do ano), incluindo febre do feno (alergia ao pólen de algumas plantas) e rinite vasomotora (dilatação de vasos sanguíneos). Os principais sintomas da rinite alérgica são: irritação, coceira e entupimento do nariz, coriza e espirros.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clenil® Nasal Aquoso apresenta como substância ativa o dipropionato de beclometasona, um corticosteroide nasal com potente efeito anti-inflamatório e vasoconstritor, oferecendo tratamento preventivo quando administrado antes da primeira exposição a

substâncias capazes de provocar reações alérgicas. Após essa situação e com o uso regular, **Clenil® Nasal Aquoso** pode continuar a prevenir o aparecimento de sintomas de alergia, pela redução da sensibilidade das mucosas do nariz.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Clenil® Nasal Aquoso** é contraindicado em pacientes que apresentam sensibilidade conhecida ao dipropionato de beclometasona (substância ativa do medicamento) ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

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

Infecções das cavidades nasais e seios paranasais devem ser adequadamente tratadas.

Deve-se ter cautela ao se trocar o tratamento de pacientes recebendo corticosteroides sistêmicos (que agem em todo o organismo) por **Clenil® Nasal Aquoso**, caso haja suspeita de comprometimento da função adrenal (produção de hormônios das glândulas suprarrenais) 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.

Em pacientes sensíveis ou expostos recentemente a esteroides sistêmicos, podem ocorrer efeitos sistêmicos, incluindo redução na velocidade de crescimento, se **Clenil® Nasal Aquoso** for utilizado em excesso. Foram reportados distúrbios visuais, incluindo catarata, glaucoma e problemas de visão causados pelo descolamento da retina (coriorretinopatia central serosa).

Embora **Clenil® Nasal Aquoso** seja capaz de controlar a rinite alérgica sazonal (em determinadas épocas do ano) na maioria das vezes, caso o paciente seja exposto a agentes causadores de reações alérgicas de forma intensa, um tratamento adicional adequado poderá ser necessário, particularmente para controlar os sintomas nos olhos.

Habilidade de dirigir veículos 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

Informe seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando durante ou logo após o tratamento com **Clenil® Nasal Aquoso**.

O uso de medicamentos durante a gravidez deve ser considerado apenas se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco para o feto.

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

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

Uso criterioso no aleitamento ou doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

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

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.

Esse medicamento pode causar resultado positivo em testes antidopagem em atletas. Consulte a Lista Proibida vigente, Código Mundial Antidopagem disponível no endereço eletrônico da Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem para mais informações.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Armazenar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC). Proteger da luz.

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

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

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?

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 6 anos de idade:

A dose recomendada é de duas aplicações em cada narina, duas vezes ao dia. Para alguns pacientes, no entanto, pode ser preferível apenas uma aplicação em cada narina, três a quatro vezes ao dia.

A dose total diária não deve, normalmente, exceder oito aplicações (400 mcg/dia).

O alívio máximo dos sintomas pode não ser obtido logo nas primeiras aplicações.

Para o total benefício do tratamento, é necessário o uso regular do medicamento.

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.

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, assoar o nariz suavemente. Retirar **Clenil® Nasal Aquoso** da embalagem.

2. Retirar a trava de segurança e remover a tampa protetora. A válvula já se encontra encaixada.

3. Agitar o frasco. Na primeira vez que estiver utilizando o medicamento, ou quando, existir a interrupção no uso por um período superior a uma semana, pressionar 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), repetir o mesmo procedimento.

4B. Repetir este mesmo procedimento na outra narina.

5. Terminada a utilização, limpar a válvula com lenço de papel ou de pano e recolocar a tampa protetora. Uma vez por semana, pelo menos, a válvula deve ser lavada em água morna. Após secá-la, recoloque-a no seu lugar.

Se o produto não for liberado, não tentar desbloquear o orifício da válvula usando um objeto pontiagudo, mas remover a extremidade da válvula puxando-a para cima e limpe-a, submergindo-a em água morna por alguns minutos. Depois, enxaguar em água corrente e deixar a extremidade da válvula secar antes de montá-la novamente.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Tome 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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- gosto e cheiro desagradável;

- sangramento no nariz;

- secura no nariz e na garganta;

- irritação no nariz e na garganta.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reações de hipersensibilidade, incluindo erupções, coceira e manchas vermelhas na pele e angioedema;

- reações anafiláticas (reações alérgicas graves);

- contração dos brônquios dos pulmões;

- aumento da pressão intraocular (no interior dos olhos);

- glaucoma (doença relacionada à pressão intraocular alta);

- catarata (doença que deixa a visão embaçada);

- perfuração do septo nasal.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Tratamento 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 monitorizarão apropriada, caso necessário.

O único efeito prejudicial verificado após a inalação de grandes quantidades de **Clenil® Nasal Aquoso** em um curto espaço de tempo é a interrupção temporária da função hipotalâmica-hipofisária-adrenal (HHA). Caso isso ocorra, procure o seu médico. A função HHA volta ao normal em um ou dois dias.

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:

Registro: 1.0058.0009

Registrado e Produzido por:

Chiesi Farmacêutica Ltda.

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

Venda sob prescrição

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/05/2018

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/2024.

CLENIL NASAL AQUOSO_SUS NAS_100580009_VPX

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.	• VP2/VPS2 • VP2/VPS2	• Clenil A Sus Nebul • Clenil Pulvinal
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	• VP1/VPS1	• Clenil Nasal aquoso
20/10/2014	0940665144	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Advertências e precauções	• VPS3 • VPS3 • VPS2	• Clenil A Sus Nebul • Clenil Pulvinal • Clenil Nasal aquoso
10/09/2015	0805213151	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	• VP2/VPS3	• Clenil Nasal aquoso
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	• VP3/VPS4	• 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**
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	• Advertências e precauções • Interações medicamentosas • O que devo saber antes de usar este medicamento • Reações adversas • Quais os males que este medicamento pode me causar? • Posologia e modo de usar • Como devo usar este medicamento?	• 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**
20/04/2021	1511429215	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Reações adversas • Dizeres legais	• VPS7 • VPS5	• Clenil A • Clenil Nasal Aquoso
28/07/2022	4467416226	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Cuidados de armazenamento do medicamento • Dizeres legais	• VP6 • VP4/VPS6	• Clenil A • Clenil Nasal Aquoso
02/10/2023	1045760234	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Dizeres legais	• VP7	• Clenil A
03/07/2024	0905926424	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/05/2024	0695887247	11105 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Redução do prazo de validade do medicamento	24/05/2024	• Cuidados de armazenamento do medicamento	• VPS7	• Clenil Nasal aquoso

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**
A ser gerado	A ser gerado	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• O que devo saber antes de usar este medicamento? • Cuidados de armazenamento do medicamento • Como devo usar este medicamento? • Dizeres legais	• VP8/VPS8 • VP5/VPS8	• Clenil A • Clenil Nasal Aquoso