



**PENETRO®**

Laboratório Daudt Oliveira Ltda  
Solução  
Mentol 22,00 mg/mL  
Eucaliptol 33,00 mg/mL  
terpina monoidratada 22,00 mg/mL

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **PENETRO®**

Solução

eucaliptol (33,00 mg/mL), terpina monoidratada (22,00 mg/mL), mentol (22,00 mg/mL).

### **APRESENTAÇÃO**

Frascos contendo 45 mL.

### **SOLUÇÃO - VIA INALATÓRIA**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

eucaliptol..... 33,00 mg;

terpina monoidratada..... 22,00 mg;

mentol..... 22,00 mg.

Excipientes\* ..... q.s.p. 1 mL

\*ácido benzóico, álcool etílico, propilenoglicol, nonoxinol 9 e água purificada.

**Este produto contém álcool em sua composição (0,5 mL/mL).**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

**Penetro®** é destinado ao tratamento dos casos de congestão e obstrução nasal.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Foi realizado um estudo randomizado, comparativo, para avaliar a eficácia e segurança do **Penetro®** de forma comparativa com água destilada no tratamento da obstrução nasal aguda.

Participaram 60 pacientes, com idade entre 18 e 65 anos, de ambos os sexos, com queixa de obstrução nasal aguda e diagnóstico clínico de resfriado ou gripe.

Os pacientes foram randomizados em dois grupos e orientados a realizar duas a três inalações por dia, durante quatro dias.

Dois pacientes foram excluídos, totalizando 58 participantes no estudo.

No segundo e quarto dias de tratamento se observou uma porcentagem maior na redução da obstrução nasal de qualquer grau, em relação ao primeiro dia, nos pacientes do grupo **Penetro®** em relação àqueles do grupo água destilada, sem significância estatística.

O tratamento com **Penetro®** mostrou-se mais eficaz do que o tratamento água destilada em todos os parâmetros analisados. Essa superioridade foi estatisticamente significativa ao compararmos os tratamentos quanto à abolição da obstrução nasal, melhora da obstrução nasal logo após as inalações e satisfação do médico com o tratamento.

*Louis, L.* Estudo clínico, duplo cego, randomizado comparativo de avaliação da eficácia e segurança do produto **Penetro®** inalante (eucaliptol, terpina monoidratada, mentol) versus água destilada, no tratamento de obstruções nasais agudas. *RBM – Rev.Bras.Med. – Vol 64 – N 10 – Outubro de 2007 – Pag 474 a 480.*

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### **Propriedades Farmacodinâmicas**

O eucaliptol possui ação anti-inflamatória e de frescor, facilita a remoção das coleções patológicas. A terpina monoidratada possui propriedade acidificante e expectorante. O mentol possui ação antisséptica nas vias aéreas.

As inalações dos vapores têm amplo uso em medicina, com um mínimo de irritação local. Nas afecções das vias aéreas superiores obtém-se uma fluidificação e desobstrução rápida e duradoura, sem causar qualquer dano à mucosa nasal. A ação dos componentes em conjunto proporciona uma ação fluidificante e desobstrutiva da mucosa nasal e com livre penetração nas fossas nasais, paranasais e vias aéreas inferiores, o que facilita a expectoração brônquica.

A ação do produto é imediata.

#### **Propriedades Farmacocinéticas**

**Distribuição:** produto é conduzido por meio de vapores de água para o interior das vias aéreas.

**Absorção:** a ação do produto é essencialmente tópica no local da agressão, agindo diretamente na via respiratória.

**Excreção:** o produto geralmente é eliminado pela própria via aérea, principalmente nos casos de acúmulo de secreção.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Penetro® não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.**

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

**Categoria de risco na gravidez: C**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUCÕES**

**Este produto contém álcool em sua composição (0,5 mL/mL).**

**A utilização do produto é por inalação ou nebulização. Portanto, não deve ser ingerido.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes asmáticos sem orientação médica.**

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

**Categoria de risco na gravidez: C**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Não são conhecidas interações com outros medicamentos, alimentos ou com exames clínicos.**

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**Penetro®** deve ser guardado em sua embalagem original, com o frasco bem fechado, conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e em local protegido da luz e do calor.

**O prazo de validade do Penetro® é de 36 meses a partir de sua data de fabricação.**

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

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

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**A utilização do produto é por via inalatória. Portanto, não deve ser ingerido.**

### **VIA INALATÓRIA:**

Com o devido cuidado, colocar água fervendo em um copo (150 mL). Em seguida, adicionar uma colher de chá (5 mL) de **Penetro®**. Misturar e adaptar o funil inalador no copo e inalar os vapores descongestionantes. Recomenda-se fazer 3 inalações ao dia.

### **NEBULIZAÇÃO:**

**Crianças abaixo de 12 anos de idade:** no máximo 5 gotas em 5 mL de água destilada ou soro fisiológico, iniciando sempre com a metade da dose (2 gotas). Fazer até 3 nebulizações ao dia.

**Adultos e crianças acima de 12 anos de idade:** no máximo 10 gotas em 5 mL de água destilada ou soro fisiológico, iniciando sempre com a metade da dose (5 gotas). Fazer até 3 nebulizações ao dia.

**Uso em pacientes idosos:** Não foram realizados estudos específicos.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Em caso de sensibilidade aumentada a algum componente da fórmula, as reações adversas que podem ocorrer são: ardência da mucosa nasal, ardência ocular, hiperemia conjuntival, lacrimejamento, náuseas, sonolência e tontura. Caso seja observada alguma reação não desejada, suspenda o uso do medicamento e procure orientação médica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## **10. SUPERDOSE**

Em caso de superdose, o paciente sentirá a sensação de ardência.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0143.0027

Farm. Resp.: Michele Vieira Espíndola – CRF – RJ 17419

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro –RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

SAC 0800 707 0987

sac@grupodaudt.com.br

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

### Histórico de Alteração da Bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do Assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
NA	NA	NA	NA	NA