

RILAN® NASAL 2%

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

**SOLUÇÃO NASAL
20 MG/ML**

RILAN® NASAL 2%

cromoglicato dissódico



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

RILAN® NASAL 2%: cartucho com 1 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

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RILAN® NASAL 2% é indicado para o tratamento e prevenção da rinite alérgica (sazonal e perene).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cromoglicato dissódico, possui ação broncodilatadora, onde sua ação estabilizadora, impede a liberação de mediadores responsáveis pelo processo da inflamação, sintetizados pelos mastócitos, responsáveis pelos sintomas da rinite alérgica, apresentando absorção insignificante pelo trato gastrointestinal, onde sua ação se inicia aproximadamente após 15 minutos da aplicação.

A absorção de meia-vida do cromoglicato dissódico pelos pulmões é de 1 hora. A maior parte da dose inalada é ingerida e excretada através do trato gastrointestinal. A meia vida de eliminação é de aproximadamente 80 a 90 minutos. Cerca de 30% a 50% da dose é eliminada na sua forma inalterada pela urina e o restante pelas fezes.

Após a administração de RILAN® NASAL 2% a melhoria da rinite alérgica geralmente ocorre nas primeiras 2-4 semanas, onde alguns pacientes apresentam uma resposta imediata.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RILAN® NASAL 2% não deve ser utilizado em casos de alergia ao cromoglicato dissódico ou a qualquer componente da fórmula.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

O frasco de RILAN® NASAL 2% deve ser aplicado em forma de jato (Ver Modo de usar) e não devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.

Gestantes – Risco B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

RILAN® NASAL 2% não deve ser administrado em pacientes com crise aguda de asma, arritmias cardíacas ou doenças coronarianas sem orientação médica.

Interações Medicamentosas: Não foram relatadas interações medicamentosas com o cromoglicato dissódico.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com RILAN® NASAL 2%.

**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.**

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

Características de RILAN® NASAL 2%: Líquido límpido, incolor a ligeiramente amarelado.

RILAN® NASAL 2% deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) protegido da luz e 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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

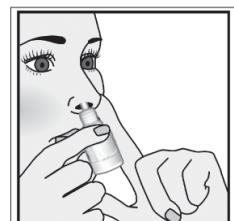
Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: duas aplicações em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia, ou a critério médico.

Crianças menores de 12 anos de idade: uma aplicação em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia, ou a critério médico.

Instruções de uso:

Antes de usar RILAN® NASAL 2%, assoe o nariz delicadamente.

1. Remova a tampa do frasco, rosqueando-a no sentido anti-horário.
2. 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.
3. Pressione o frasco e faça uma rápida inspiração, expirando pela boca.
4. Repita o procedimento descrito nos itens 2 e 3 para RILAN® NASAL 2% para administrar na outra narina.
5. Mantenha a ponta do frasco de RILAN® 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.



RILAN® 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.

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

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.

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

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. **Não devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.**

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

RILAN® NASAL 2% é um medicamento bem tolerado, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000).

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Comum: Secura na boca.

Incomuns: gosto desagradável na boca, diarréia, vômitos.

Distúrbios do Sistema Respiratório

Comuns: tosse, irritação na garganta, sensação de queimação nasal e ardência, irritação nasal, espirros excessivos, congestão nasal.

Incomuns: sangramento nasal, sinusite, pneumonia eosinofílica, infiltrados pulmonares, respiração ruidosa.

Muito raras: feridas com sangramento nasal, inchaço devido a um processo inflamatório não especificado da língua e boca, dificuldade para respirar.

Distúrbios do Estado Geral

Incomuns: reação anafilática, dor de cabeça.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Comum: inchaço.

Incomuns: manchas avermelhadas, vermelhidão na pele.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito comum: rouquidão.

Incomum: tontura.

Distúrbios do Sistema Urinário

Comum: dor ao urinar.

Afecções da Musculatura Esquelética

Incomuns: dores nas articulações, fraqueza muscular.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do cromoglicato dissódico.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de RILAN® NASAL 2%:

Distúrbios do Estado Geral

Muito raras: febre.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Muito raras: vômitos.

Distúrbios do Sistema Respiratório

Comuns: irritação da mucosa nasal.

Raras: sangramento nasal.

Muito raras: dificuldade respiratória.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Entre em contato no Serviço de Atendimento ao Consumidor UCI-FARMA pelo telefone 0800 191 291 ou pelo email sac@uci-farma.com.br.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291
Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

RILAN® 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**



RILAN® NASAL 4%

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

**SOLUÇÃO NASAL
40 MG/ML**

RILAN® NASAL 4%

cromoglicato dissódico



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

RILAN® NASAL 4%: cartucho com 1 frasco plástico dotado de aplicador nasal, contendo 13 mL de solução nasal. Cada jato dosimetrado corresponde a 5,2 mg de cromoglicato dissódico.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO NASAL

COMPOSIÇÃO

cromoglicato dissódico	40 mg
Veículos* q.s.p.....	1 mL
*(cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, água purificada).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RILAN® NASAL 4% é indicado para o tratamento e prevenção da rinite alérgica (sazonal e perene).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cromoglicato dissódico, possui ação broncodilatadora, onde sua ação estabilizadora, impede a liberação de mediadores responsáveis pelo processo da inflamação, sintetizados pelos mastócitos, responsáveis pelos sintomas da rinite alérgica, apresentando absorção insignificante pelo trato gastrintestinal, onde sua ação se inicia aproximadamente após 15 minutos da aplicação.

A absorção de meia-vida do cromoglicato dissódico pelos pulmões é de 1 hora. A maior parte da dose inalada é ingerida e excretada através do trato gastrointestinal. A meia vida de eliminação é de aproximadamente 80 a 90 minutos. Cerca de 30% a 50% da dose é eliminada na sua forma inalterada pela urina e o restante pelas fezes.

Após a administração de RILAN® NASAL 4% a melhoria da rinite alérgica geralmente ocorre nas primeiras 2-4 semanas, onde alguns pacientes apresentam uma resposta imediata.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RILAN® NASAL 4% não deve ser utilizado em casos de alergia ao cromoglicato dissódico ou a qualquer componente da fórmula.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

O frasco de RILAN® NASAL 4% deve ser aplicado em forma de jato (Ver Modo de usar) e não devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.

Gestantes – Risco B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

RILAN® NASAL 4% não deve ser administrado em pacientes com crise aguda de asma, arritmias cardíacas ou doenças coronarianas sem orientação médica.

Interações Medicamentosas: Não foram relatadas interações medicamentosas com o cromoglicato dissódico.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com RILAN® NASAL 4%.

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.

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

Características de RILAN® NASAL 4%: líquido límpido, incolor a ligeiramente amarelado.

RILAN® NASAL 4% deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) protegido da luz e 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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

Adultos e crianças: uma aplicação em cada narina, 2 a 4 vezes ao dia.

Instruções de uso:

Antes de usar RILAN® NASAL 4%, assoe o nariz delicadamente.



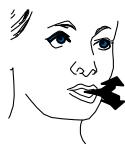
1. Remova a tampa do frasco, puxando-a para cima.



2. O frasco de RILAN® NASAL 4% deve ser preparado antes do primeiro uso. Mantenha o fundo do frasco, na posição vertical, sobre o dedo polegar e o atuador entre os dedos indicador e médio, apoiados sobre as abas laterais do frasco. Empurre o fundo do frasco apoiado sobre o dedo polegar contra os dedos indicador e médio, de maneira firme e rápida. Repita esta operação por no mínimo três vezes, obtendo, assim, um fino spray de RILAN® NASAL 4%. Agora o frasco de RILAN® NASAL 4% está pronto para uso.



3. Mantenha o fundo do frasco sobre o dedo polegar e o atuador entre os dedos indicador e médio, apoiados sobre as abas laterais do frasco. Com o frasco na posição vertical, introduza a ponta do mesmo em uma das narinas, tampe a outra narina com o dedo e mantenha a boca fechada. Empurre o fundo do frasco, ou seja, o polegar contra os dedos indicador e médio uma vez, administrando assim, uma dose de RILAN® NASAL 4%.



4. Expire através da boca e repita o procedimento descrito no item 3 para administrar RILAN® NASAL 4% na outra narina.



5. Mantenha a ponta do frasco de RILAN® NASAL 4% sempre limpa. A limpeza deve ser realizada com um lenço, após o uso do medicamento. Após o uso recoloque a tampa, pressionando-a firmemente sobre o frasco.

RILAN® 4% 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.

Não há estudos dos efeitos de RILAN® NASAL 4% administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via nasal.

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.

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

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. **Não devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.**

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

RILAN® NASAL 4% é um medicamento bem tolerado, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns ($> 1/10$); comuns ($> 1/100, < 1/10$); incomuns ($> 1/1.000, < 1/100$); raras ($> 1/10.000, < 1/1.000$); e muito raras ($< 1/10.000$).

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Comum: secura na boca.

Incomuns: gosto desagradável na boca, diarréia, vômitos.

Distúrbios do Sistema Respiratório

Comuns: tosse, irritação na garganta, sensação de queimação nasal e ardência, irritação nasal, espirros excessivos, congestão nasal.

Incomuns: sangramento nasal, sinusite, pneumonia eosinofílica, infiltrados pulmonares, respiração ruidosa.

Muito raras: feridas com sangramento nasal, inchaço devido a um processo inflamatório não especificado da língua e boca, dificuldade para respirar.

Distúrbios do Estado Geral

Incomuns: reação anafilática, dor de cabeça.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Comum: inchaço.

Incomuns: manchas avermelhadas, vermelhidão na pele.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito comum: rouquidão.

Incomum: tontura.

Distúrbios do Sistema Urinário

Comum: dor ao urinar.

Afecções da Musculatura Esquelética

Incomuns: dores nas articulações, fraqueza muscular.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do cromoglicato dissódico.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de RILAN® NASAL 4%:

Distúrbios do Estado Geral

Muito raras: dor de cabeça, febre.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Muito raras: diarreia, dor abdominal, vômitos.

Distúrbios do Sistema Respiratório

Comuns: irritação da mucosa nasal.

Raras: sangramento nasal.

Muito raras: dificuldade respiratória.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito rara: tontura.

Distúrbios do Aparelho Auditivo

Muito rara: dor de ouvido.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Entre em contato no Serviço de Atendimento ao Consumidor UCI-FARMA pelo telefone 0800 191 291 ou pelo email sac@uci-farma.com.br .

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291
Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

RILAN® NASAL 4%: Registro MS nº 1.0550.0068.002-0

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP
CNPJ 48.396.378/0001-82 – **Indústria Brasileira**



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial – Eleito Medicamento de Referência)