



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo A

ALERFIN® dipropionato de beclometasona

Chiesi Farmacêutica Ltda.

**Suspensão aquosa
100 mcg**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Alerfin®

dipropionato de beclometasona

APRESENTAÇÃO

Suspensão nasal aquosa.

Cada embalagem contém 1 frasco âmbar com válvula dosimetrada e aplicador nasal, com 120 doses.

Cada dose contém 100 mcg de dipropionato de beclometasona.

USO TÓPICO (NASAL)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada jato do produto contém:

dipropionato de beclometasona100 mcg

Excipientes q.s.p.....1 dose

Excipientes: polissorbato 20, celulose microcristalina/carmelose sódica (Avicel®), álcool feniletílico, cloreto de benzalcônio, glicose, água purificada.

Atenção: contém 6 mg de glicose/dose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prevenção e tratamento de rinite alérgica perene (rinite constante) ou sazonal (rinite que ocorre em certas épocas do ano) e rinite vasomotora (também conhecida como rinite não alérgica).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dipropionato de beclometasona, princípio ativo de **Alerfin®**, é um corticosteroide com potente atividade anti-inflamatória local quando administrado topicamente, diminuindo os sintomas da rinite alérgica e da rinite vasomotora.

Uma melhora significativa ocorre, geralmente, em poucos dias de uso da medicação, mas pode ser necessário até uma ou duas semanas de tratamento para que sua ação seja observada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alerfin® não deve ser utilizado em casos de sensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Este medicamento é contraindicado na presença de infecções virais, fúngicas ou de tuberculose pulmonar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

O uso de produtos tópicos, especialmente por períodos prolongados, pode causar fenômenos de sensibilização e, raramente, efeitos colaterais sistêmicos (ou seja, que atingem outras partes do corpo) típicos de corticosteroides. Neste caso, seu médico poderá interromper o tratamento e começar um mais adequado.

Pode ser necessário controle regular do crescimento de crianças em tratamento prolongado com corticosteroides para aplicação nasal.

Efeitos sistêmicos decorrentes do uso de corticosteróides nasal podem ocorrer, particularmente quando se utiliza altas doses prescritas por períodos prolongados. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer com corticosteróides orais e podem variar de paciente para paciente e entre diferentes preparações. Potenciais efeitos sistêmicos incluem Síndrome de Cushing, característica cushingoide, supressão adrenal, atraso no crescimento de crianças e adolescentes, catarata, glaucoma e mais raramente, uma variedade de efeitos psicológicos ou comportamentais incluindo, hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão ou agressividade (particularmente em crianças).

A presença de cloreto de benzalcônio no medicamento pode causar inchaço da mucosa nasal, especialmente no caso de uso prolongado.

Embora **Alerfin®** controle a maioria dos casos de rinite alérgica sazonal, um estímulo alergênico (aqueles que causam a alergia para você) excepcionalmente alto pode requerer um tratamento suplementar, especialmente para os sintomas nos olhos.

A mudança de um tratamento com esteroides sistêmicos para **Alerfin®** deve ser feita com cuidado, quando houver suspeita de insuficiência adrenal.

Em caso de infecção na região do nariz e seios da face, um tratamento adequado deve ser instituído.

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 oculares raras que têm sido notificadas após o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos.

Gravidez e lactação:

Não existem evidências suficientes da segurança do uso do dipropionato de beclometasona durante a gravidez e a lactação. A administração do produto durante estes períodos somente deve ser considerada quando o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto ou lactente. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

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

O medicamento pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções relativas ao produto.

Interações medicamentosas:

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

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

É aconselhável utilizar o produto até 2 meses após a abertura da embalagem.

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.

Alerfin® é uma suspensão nasal aquosa esbranquiçada e com leve odor de rosas.

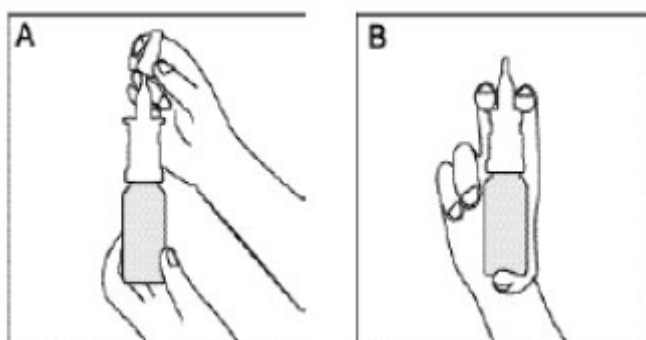
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

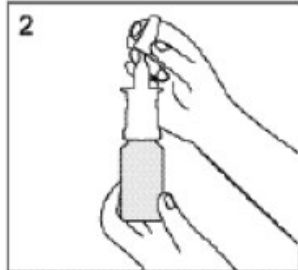
LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO. SE NECESSÁRIO, CONSULTE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO PARA OBTER EXPLICAÇÕES MAIS DETALHADAS.

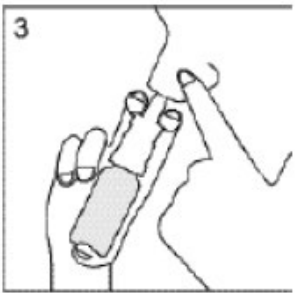
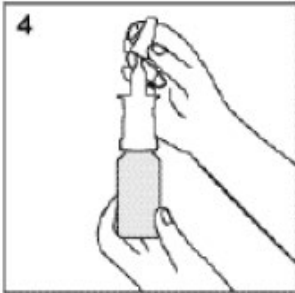
Agitar o frasco antes da aplicação:



Remover a tampa e pressionar a válvula 2 vezes até notar uma fina névoa sendo liberada; isso serve para promover o enchimento interno da válvula e proporcionar a dose exata no momento da aplicação, conforme demonstrado nas figuras A e B.

Administrar conforme figuras:

	1. Limpar cuidadosamente o nariz.
	2. Remover a tampa de proteção.

	3. Mantendo o frasco em posição vertical ou levemente inclinado, introduzir o aplicador nasal dentro de uma narina; feche a outra narina com o dedo. Inspirar enquanto pressiona a base do aplicador nasal como mostrado no desenho. Repetir este mesmo procedimento na outra narina.
	4. Após o uso, limpar o aplicador nasal com lenço de papel ou de pano e recolocar a tampa protetora.

Na primeira vez que estiver utilizando Alerfin[®], ou quando existir a interrupção no uso por alguns dias, remover a tampa e pressionar a válvula algumas vezes até que uma fina névoa rápida e firme seja liberada.

Se o produto nebulizado não for liberado, não tente desbloquear o orifício do aplicador usando um pino ou outro objeto pontiagudo, mas remova o aplicador puxando-o para cima e limpe-o, submergindo em água morna por alguns minutos. Depois, enxágue o aplicador em água corrente e deixe-o secar antes de montá-lo novamente.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 6 anos de idade: dois jatos em cada narina a cada 24 horas (uma vez ao dia). Cada jato contém 100 mcg de dipropionato de beclometasona.

Limite máximo diário de administração recomendado é de 400 mcg de dipropionato de beclometasona, ou seja, 2 jatos 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?

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?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como tosse intensa, dificuldade de respirar ou de engolir, placas brancas no interior do nariz ou da boca, sangramento e irritação nasal.

Efeitos colaterais sistêmicos são extremamente improváveis, em virtude das baixas doses recomendadas. Deve-se tomar cuidado durante o uso prolongado, controlando o paciente para detectar, o mais rápido possível, efeitos colaterais sistêmicos como osteoporose, úlcera péptica (no estômago) ou sinais de insuficiência adrenal secundária conforme mencionado no item 4.

Pode ocorrer (da mesma forma que com quaisquer outros produtos tópicos nasais) queimação no local, irritação, ressecamento da mucosa nasal e raramente sangramentos nasais.

Terapia adequada deve ser instituída em caso de infecção local.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ainda não conhecidas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto nasal (incluindo ardência local e irritação), ressecamento da mucosa nasal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão turva.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da pressão intraocular, glaucoma, sangramento nasal, perfuração do septo nasal.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): ainda não conhecidas.

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?

A administração de doses elevadas de dipropionato de beclometasona em um curto intervalo de tempo pode induzir a uma supressão da função hipotalâmica-hipofisária-adrenal. Nesse caso, a posologia de **Alerfin®** deve ser imediatamente reduzida para as doses recomendadas.

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 nº 1.0058.0104

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 aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.



ALERFIN_SUS_NAS_100580104_VPX

Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2013	0237954136	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Envio inicial do texto de bula adequado à RDC 47/2009.	VP2/VPS2	Todas
10/09/2015	0805162153	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição Advertências e precauções	VP3/VPS3	Todas
27/03/2019	0275907191	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas	VP4/VPS4	Todas
20/04/2021	1510514218	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações adversas - Dizeres legais	VPS5	Todas
18/08/2022	2781590223	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP5	Todas

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	• Dizeres legais • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Como devo usar este medicamento?	VP6 VPS6	Todas