

PENETRO®

eucaliptol 33 mg/ml
terpina monoidratada 22 mg/mL
mentol 22 mg/mL

Solução –
Via Inalatória –
Uso Adulto



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PENETRO®

eucaliptol 33 mg/mL
terpina monoidratada 22 mg/mL
mentol 22 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Frasco de vidro contendo 45 mL.
Frasco plástico contendo 45 mL.

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

SOLUÇÃO - VIA INALATÓRIA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

eucaliptol..... 33 mg;
terpina monoidratada..... 22 mg;
mentol..... 22 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 aguda de intensidade moderada a grave.

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 dia 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.

REFERÊNCIA:

Louis, L. Estudo clínico, duplo cego, randomizado comparativo de avaliação da eficácia e segurança do produto **Penetro®** inalante (eucaliptol, terpina monoidratada, mentol) versus água

Megalabs Brasil
Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202
+55 21 3369 8500
+55 21 3369 8522
Rio de Janeiro – CEP: 22775-055
SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br

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.

Atenção: Contém álcool (etanol).

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. 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

Este medicamento não foi estudado em pacientes apresentando: rinite perene, desvio de septo, pólipos, sinusite crônica, ou com qualquer outro fator estrutural ou na mucosa nasal.

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

Penetro® é uma solução límpida, incolor ou levemente amarelada.

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

O prazo de validade do **Penetro®** **apresentação em frasco plástico** é de 24 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, com duração de 5 minutos cada inalação.

Uso em pacientes idosos e crianças: 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:

Reação muito comum (> 1/10): tontura, ardência nasal e náuseas.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): hiperemia conjuntival, sonolência, ardência ocular, escurecimento visual e lacrimejamento.

Caso seja observada alguma reação não desejada, suspenda o uso do medicamento e procure orientação médica.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, o paciente sentirá a sensação de ardência. Neste caso, recomenda-se lavar as fossas nasais com água potável e suspender o uso do medicamento.

Megalabs Brasil

Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202

+55 21 3369 8500

+55 21 3369 8522

Rio de Janeiro – CEP: 22775-055

SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br



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

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0143.0027

Registrado e produzido por:

Megalabs Farmacêutica S.A.

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

CNPJ 33.026.055/0001-20

SAC 0800 707 0987

sac@megalabs.com.br

www.megalabsbrasil.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada em 15/12/2025.



Megalabs Brasil

Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202

+55 21 3369 8500

+55 21 3369 8522

Rio de Janeiro – CEP: 22775-055

SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão do rótulo			Dados das alterações / inclusão do rótulo	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
14/06/2007	34617307-4	1538 – Notificação de alteração de texto de bula				BP/BPS Atualização no item Modo de uso Adequação na DCB	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
14/07/2010	593226/10-2	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009				BP/BPS Adequação à RDC 47/09	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
23/06/2014	0491530/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão				BP/BPS Inclusão inicial de texto de bula,	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML

Megalabs Brasil

Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202

+55 21 3369 8500

+55 21 3369 8522

Rio de Janeiro – CEP: 22775-055

SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br

		Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				conforme RDC 60/2012	
03/08/2020	2556164/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2020	1409316/20-2	7143 - AFE - Alteração - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Indústria - Razão Social	BP/BPS Alteração da razão social do detentor do registro	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
23/09/2020	3249992/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/01/2017	0160523/17-2	1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento	BPS Inclusão da apresentação do frasco plástico e da sua respectiva validade no item 7.	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
29/03/2021	1204380/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas.	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML

Megalabs Brasil

Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202

+55 21 3369 8500

+55 21 3369 8522

Rio de Janeiro – CEP: 22775-055

SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br

30/01/2023	0094116/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				BPS/BP Alteração RT	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
03/06/2025	0750593/25-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				BPS/BP Adequação à RDC 768/2022 (Dizeres Legais) e IN 200 (Inclusão de frases de alerta)	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
15/12/2025		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				BPS/BP Adequação à atualização da RDC 768/2022 (Dizeres Legais) e IN 200 (Inclusão de frases de alerta)	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML

Megalabs Brasil

Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202

+55 21 3369 8500

+55 21 3369 8522

Rio de Janeiro – CEP: 22775-055

SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br