

MEDA

RINO-LASTIN

cloridrato de azelastina



APRESENTAÇÃO

Solução nasal:
Frasco nebulizador com 10 mL

USO NASAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml de solução nasal de Rino-Lastin contém:

cloridrato de azelastina.....1 mg
(equivalente a 0,9 mg de azelastina)

Excipientes: cloreto de benzalcônio, ácido cítrico, sorbitol, hipromelose, água purificada, edetato dissódico di-hidratado e fosfato de sódio dibásico dodecahidratado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rino-Lastin (cloridrato de azelastina) é um medicamento indicado para o tratamento de rinite alérgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Rino-Lastin (cloridrato de azelastina) age como um antialérgico e inicia a sua ação 30 minutos após a sua aplicação no nariz.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Rino-Lastin (cloridrato de azelastina) caso tenha alergia a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

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

Podem ocorrer em poucos casos ao utilizar este medicamento: fadiga, cansaço, exaustão, tontura ou fraqueza. Esses sintomas também podem ser causados pela própria doença. Nesses casos, a habilidade de dirigir e de operar máquinas pode estar prejudicada. O álcool pode aumentar esse efeito.

Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Os riscos de uso por via de administração não recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e a ocorrência de efeitos indesejáveis.

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

Você não deve usar Rino-Lastin (cloridrato de azelastina) em associação com:

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-MEDICAMENTO

GRAVIDADE MODERADA

Efeito da interação: aumento do risco de ocorrência de eventos adversos relacionados à azelastina (aumento de sonolência, dor de cabeça e sabor amargo na boca).

Mecanismo de ação provável: desconhecido

Medicamento: Cimetidina

Não existem evidências na literatura que sugiram a ocorrência de interação da azelastina tópico nasal clinicamente relevantes com outros medicamentos, doenças, exames laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). 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.

Após aberto, válido por 180 dias.

O aspecto de Rino-Lastin (cloridrato de azelastina) é de uma solução aquosa límpida, incolor e inodora.

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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

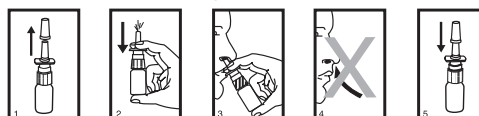
Dose normal: Uma aplicação (0,14 ml = 0,14 mg cloridrato de azelastina) em cada narina (dentro do nariz) duas vezes ao dia (equivalente a uma dose diária de 0,56 mg de cloridrato de azelastina) em adultos e crianças de 5 anos ou mais.

Dose aumentada: De acordo com o caso, a partir de 12 anos de idade, podem ser indicadas duas aplicações (0,28 ml = 0,28 mg de cloridrato de azelastina) em cada narina duas vezes ao dia (equivalente a uma dose diária de 1,12 mg de cloridrato de azelastina).

Rino-Lastin (cloridrato de azelastina) é adequado para uso prolongado e pode ser utilizado até o desaparecimento dos sintomas, sem pausas no tratamento. Seu uso não deve ultrapassar 6 meses.

Como usar

Rino-Lastin (cloridrato de azelastina) deve ser utilizado da seguinte maneira:



1. Remova a tampa protetora.
2. Antes da primeira aplicação, pressione a válvula várias vezes até que haja um spray uniforme e agite o frasco.
3. Antes da aplicação de Rino-Lastin (cloridrato de azelastina), faça a higiene do

PH 4028 BU 03 VP SAP 4101825 05/17

nariz. Limpe a mucosidade (dentro do nariz) fazendo o ar sair com força pelas narinas. Aplique o produto em cada narina após fazer a higiene nasal. Mantenha a cabeça reta, para evitar sabor desagradável.

4. Após a aplicação, **não aspire o produto** para garantir que o mesmo permaneça mais tempo no local de ação.
5. Limpe o bico e recoloque a tampa protetora.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 3 aplicações.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Retomar o tratamento até o alívio dos sinais e sintomas da doença.

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?

EFEITOS RESPIRATÓRIOS

Reação muito comum (> 1/10): Tosse.

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10): asma e faringite.

EFEITOS OFTÁLMICOS

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10): conjuntivite.

EFEITOS NEUROLÓGICOS

Reação muito comum (> 1/10): dor de cabeça.

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10): tontura e sonolência.

EFEITOS GASTRINTESTINAIS

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10): vômito, náuseas, desconforto abdominal e alteração no apetite.

EFEITOS DERMATOLÓGICOS

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10): coceira e vermelhidão na pele.

EFEITOS METABÓLICOS

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10): ganho de peso.

EFEITOS CARDIOVASCULARES:

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1.000): arritmia cardíaca e palpitação.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de uso exagerado e/ou ingestão acidental, cuidados devem ser tomados, tais como: entrar imediatamente em contato com seu médico ou procurar um pronto-socorro informando a quantidade que usou, horário do uso e os sintomas.

Com a via de administração nasal, reações de superdosagem não são previstas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0344

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Sob licença de MEDA Pharma GmbH & Co.KG – Frankfurt, Alemanha

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos-SP

Comercializado por:

Meda Pharma Importação e Exportação de
Produtos Farmacêuticos Ltda.

São Paulo - SP

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (15/05/2017).



PH 4028 BU 03 VP SAP 4101825 05/17