

Beclosol

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão Tópica

50 mcg/dose



Beclosol®

Modelo de texto de bula – Paciente

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Beclosol® spray nasal aquoso
dipropionato de beclometasona

APRESENTAÇÃO

Suspensão aquosa microfina em spray de 50 mcg/dose, para administração tópica na mucosa nasal, apresentada em frasco com 200 doses.

USO INTRANASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mg da suspensão contém:

dipropionato de beclometasona..... 50 mcg

veículos*..... q.s.p. 1 dose

*carboximetilcelulose sódica/celulose microcristalina (Avicel), glicose anidra, álcool feniletílico, polissorbato 80, solução de cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Beclosol® spray nasal aquoso é um medicamento utilizado na prevenção e no tratamento da rinite alérgica (inflamação da mucosa nasal, que pode ser permanente ou surgir em determinadas épocas do ano), incluindo febre do feno (alergia ao pólen de algumas plantas) e rinite vasomotora (dilatação de vasos sanguíneos). Os principais sintomas da rinite alérgica são: irritação, coceira e entupimento do nariz, coriza e espirros.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Beclosol® spray nasal aquoso apresenta como substância ativa o dipropionato de beclometasona, um corticosteroide nasal com potente efeito anti-inflamatório e vasoconstritor, oferecendo tratamento preventivo quando administrado antes da primeira exposição a substâncias capazes de provocar reações alérgicas. Após essa situação e com o uso regular, **Beclosol® spray nasal aquoso** pode continuar a prevenir o aparecimento de sintomas de alergia, pela redução da sensibilidade das mucosas do nariz.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Beclosol® spray nasal aquoso** é contraindicado em pacientes que apresentam sensibilidade conhecida ao dipropionato de beclometasona (substância ativa do medicamento) ou a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

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

Infecções das cavidades nasais e seios paranasais devem ser adequadamente tratadas.

Deve-se ter cautela ao se trocar o tratamento de pacientes recebendo corticosteroides sistêmicos (que agem em todo o organismo) por **Beclosol® spray nasal aquoso**, caso haja suspeita de comprometimento da função adrenal (produção de hormônios das glândulas suprarrenais) nesses pacientes.

Efeitos sistêmicos com corticosteroides nasais foram relatados, particularmente em doses elevadas prescritas por períodos prolongados. Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer com



Beclosol[®]

Modelo de texto de bula – Paciente

corticosteroides nasais do que com corticosteroides orais e podem variar em cada indivíduo e entre diferentes formulações de corticosteroides

Em pacientes sensíveis ou expostos recentemente a esteroides sistêmicos, podem ocorrer efeitos sistêmicos, incluindo redução na velocidade de crescimento, se **Beclosol[®] spray nasal aquoso** for utilizado em excesso. Foram reportados distúrbios visuais, incluindo catarata, glaucoma e problemas de visão causado pelo descolamento da retina (coriorretinopatia central serosa).

Embora **Beclosol[®] spray nasal aquoso** seja capaz de controlar a rinite alérgica sazonal (em determinadas épocas do ano) na maioria das vezes, caso o paciente seja exposto a agentes causadores de reações alérgicas de forma intensa, um tratamento adicional adequado poderá ser necessário, particularmente para controlar os sintomas nos olhos.

Habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Atualmente não existem dados disponíveis que sugiram que **Beclosol[®] spray nasal aquoso** influencie a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando durante ou logo após o tratamento com **Beclosol[®] spray nasal aquoso**.

O uso de medicamentos durante a gravidez deve ser considerado apenas se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco para o feto.

A excreção do dipropionato de beclometasona no leite não foi estudada em animais. É razoável supor que o dipropionato de beclometasona seja excretado no leite materno. Mas nas doses usadas para a aplicação intranasal, a possibilidade de se encontrar níveis altos no leite humano é pequena.

Beclosol[®] spray nasal aquoso só deve ser usado por mulheres no período de amamentação se o benefício esperado justificar o risco para o bebê.

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.

Interações medicamentosas

Nenhuma interação foi reportada com o uso de **Beclosol[®] spray nasal aquoso**.

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.

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

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

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.

Aspectos físicos

Suspensão branca, opaca, livre de qualquer substância estranha visível.

Modelo de texto de bula – Paciente

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?

Posologia

Adultos e crianças acima de 6 anos de idade:

A dose recomendada é de duas aplicações em cada narina, duas vezes ao dia. Para alguns pacientes, no entanto, pode ser preferível apenas uma aplicação em cada narina, três a quatro vezes ao dia.

A dose total diária não deve, normalmente, exceder oito aplicações (400 mcg/dia).

O alívio máximo dos sintomas pode não ser obtido logo nas primeiras aplicações.

Para o total benefício do tratamento, é necessário o uso regular do medicamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Modo de uso

Beclosol[®] spray nasal aquoso é somente para administração intranasal.

Antes de usar este produto, leia as instruções de uso cuidadosamente:

- 1) Antes de usar, assoe seu nariz levemente.



- 2) Agite o frasco e, então, remova a tampa da válvula. Segure o frasco como demonstrado abaixo.



- 3) Se você está usando o spray pela primeira vez ou não usa o produto há uma semana ou mais, faça um teste acionando a válvula para o alto até que seja liberada uma névoa fina. Para isso, pressione a válvula para baixo com os dedos indicador e médio, usando o polegar para suportar a base do frasco.



Modelo de texto de bula – Paciente

4) Feche uma narina pressionando-a com seu dedo. Coloque o bico da válvula na outra narina como indicado abaixo. Então, pressione conforme a figura 3.



5) Respire através da boca. Se você precisar usar dois jatos em cada narina, repita os passos 4 e 5.



6) Agora repita todo o processo na outra narina.



7) Quando terminar de usar o produto, limpe com um lenço ou pano e coloque a tampa protetora.



IMPORTANTE:

Caso a válvula esteja obstruída, não tente desobstruí-la com objetos pontiagudos. Remova o mecanismo da válvula girando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e coloque-o em água morna durante alguns minutos. Lave com água fria, deixe secar e recoloque-o no frasco.

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

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Tome sua próxima dose normalmente, conforme programado.

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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- gosto e cheiro desagradável;
- sangramento no nariz;
- secura no nariz e na garganta;
- irritação no nariz e na garganta.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reações de hipersensibilidade, incluindo erupções, coceira e manchas vermelhas na pele e angioedema;
- reações anafiláticas (reações alérgicas graves);



Beclosol®

Modelo de texto de bula – Paciente

- contração dos brônquios dos pulmões;
- aumento da pressão intraocular (no interior dos olhos);
- glaucoma (doença relacionada à pressão intraocular alta);
- catarata (doença que deixa a visão embaçada);
- perfuração do septo nasal.

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?

Tratamento adicional deve ser conforme indicado ou recomendado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível.

Não há nenhum tratamento específico para uma overdose de dipropionato de beclometasona. Se ocorrer overdose, o paciente deve ser tratado com monitorização apropriada, caso necessário.

O único efeito prejudicial verificado após a inalação de grandes quantidades de **Beclosol® spray nasal aquoso** em um curto espaço de tempo é a interrupção temporária da função hipotalâmica-hipofisária-adrenal (HHA). Caso isso ocorra, procure o seu médico. A função HHA volta ao normal em um ou dois dias.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro:1.0107.0188

Produzido por: Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) - Espanha

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



L1978_beclosol_sus_top_GDS19_IPI07

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
05/06/2013	0444181138	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	0444181138	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Contraindicações Advertências e precauções Reações adversas Superdose	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS X 200 DOSES
18/05/2018	0400070/18-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2018	0400070/18-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2018	Bula do profissional de saúde: I) Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções: III) Dizeres legais Bula do paciente: I) Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS X 200 DOSES
30/11/2018	1130438/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2018	1130438/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2018	Bula do profissional de saúde: I) Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções: Bula do paciente: I) Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS X 200 DOSES
12/03/2021	0973128/21-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2021	0973128/21-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2021	Bula do profissional de saúde: 9. Reações Adversas Dizeres Legais Bula do paciente: Dizeres Legais	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS X 200 DOSES

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
13/08/2024	1107456/24-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2024	1107456/24-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2024	Bula do profissional de saúde: III. Dizeres Legais Bula do paciente: III. Dizeres Legais	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS X 200 DOSES
18/03/2025	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2025	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2025	Bula do profissional de saúde: 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 10. Superdosagem III. Dizeres Legais Bula do paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP e VPS	50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR PLAS X 200 DOSES