

RINO-LASTIN®
(cloridrato de azelastina)
Mylan Laboratórios Ltda.
solução spray nasal
1 mg/ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rino-Lastin®

cloridrato de azelastina

APRESENTAÇÕES

Solução spray nasal em frasco de vidro âmbar 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.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rino-Lastin é um medicamento indicado para o tratamento de rinite alérgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Rino-Lastin 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 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 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, 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 6 meses.

Características físicas e organolépticas

Rino-Lastin 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. Todo 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 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 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, faça a higiene do 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 $\leq 1/10$): Asma e faringite.

Efeitos Oftálmicos

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): Conjuntivite.

Efeitos Neurológicos

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

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): Tontura e sonolência.

Efeitos Gastrointestinais

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): Vômito, náuseas, desconforto abdominal e alteração no apetite.

Efeitos Dermatológicos

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): Coceira e vermelhidão na pele.

Efeitos Metabólicos

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): 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 DESTE 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.8830.0057

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. - Guarulhos/SP - Brasil

Registrado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



SAC: 0800-020 0817



Mylan.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17.12.2018.

Histórico de Alteração da 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 de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17.12.2018	Não disponível	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/2012	23.04.2018	0317969/18-9	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17.09.2018	AR 17.12.2018 - Inclusão Inicial de Texto de Bula.	VP	1 MG/ML SOL SPR NAS CT FR SPR VD AMB X 10 ML