

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Neo-Sinefrina Alergo, 50 microgramas/dose, suspensão para pulverização nasal
Dipropionato de beclometasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Neo-Sinefrina Alergo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Neo-Sinefrina Alergo
3. Como utilizar Neo-Sinefrina Alergo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Neo-Sinefrina Alergo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Neo-Sinefrina Alergo e para que é utilizado

Neo-Sinefrina Alergo pertence ao grupo de medicamentos tópicos nasais para o aparelho respiratório.

Classificação farmacoterapêutica: 14.1.2. - Medicamentos usados em afeções otorrinolaringológicas. Produtos para aplicação nasal. Corticosteróides.

Indicações terapêuticas

Neo-Sinefrina Alergo está indicado na prevenção e tratamento da rinite alérgica perene e sazonal, com diagnóstico médico prévio em doentes com mais de 18 anos.

O dipropionato de beclometasona tem uma potente atividade anti-inflamatória, mas quando usado topicamente na mucosa nasal não tem atividade sistémica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Neo-Sinefrina Alergo

Não utilize Neo-Sinefrina Alergo

se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, dipropionato de beclometasona, ou a qualquer dos outros componentes (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Neo-Sinefrina Alergo

As infecções das vias nasais e dos seios paranasais devem ser convenientemente tratadas, não constituindo no entanto uma contraindicação específica ao tratamento com Neo-Sinefrina Alergo.

Recomenda-se precaução na transferência do tratamento com esteróides sistêmicos para Neo-Sinefrina Alergo, quando se suspeitar de diminuição da função supra-renal.

Apesar de Neo-Sinefrina Alergo controlar a rinite alérgica sazonal na maioria dos casos, a estimulação anormalmente intensa com alérgenos no Verão poderá, por vezes, exigir terapêutica adicional apropriada, particularmente para controlar os sintomas oculares.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Poderão ocorrer efeitos sistêmicos incluindo atraso no crescimento com corticosteróides nasais, particularmente em doses elevadas prescritas por períodos prolongados ou caso esteja particularmente sensível ou predisposto devido a corticoterapia sistémica recente.

Neo-Sinefrina Alergo não se destina ao alívio rápido dos sintomas nasais mas sim à correção das perturbações básicas responsáveis pelas crises.

No caso de lesões recentes, cirurgia ou problemas com ulcerações no nariz deve consultar o médico antes de usar Neo-Sinefrina Alergo.

Este medicamento contém 0.02 mg de cloreto de benzalcónio em cada aplicação o que é equivalente a 0.2 mg/g. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo. Se suspeitar desta reação (congestão nasal persistente) deverá optar, se possível, por outro medicamento semelhante mas que não contenha conservante. Esta substância é irritante, pode causar reações cutâneas e broncospasmo. Se não existirem medicamentos para administração nasal sem conservantes, deverá ser considerada a utilização de outra forma farmacêutica.

Outros medicamentos e Neo-Sinefrina Alergo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A administração nasal direta assegura uma exposição sistémica mínima. No entanto, visto não haver evidência adequada da segurança do dipropionato de beclometasona na

gravidez ou período de aleitamento, a administração de Neo-Sinefrina Alergo em qualquer destas situações só deve ser considerada se o benefício para a mãe justificar qualquer potencial risco para o feto ou lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Neo-Sinefrina Alergo não tem efeito na capacidade de condução.

3. Como utilizar Neo-Sinefrina Alergo

Neo-Sinefrina Alergo deve ser administrado apenas por via nasal.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose deve ser a dose mais baixa para a qual se atinge o controlo eficaz dos sintomas.

Adultos e jovens com idade superior a 18 anos: duas aplicações em cada narina, duas vezes por dia (a dose máxima por narina é de 100 µg e a dose diária máxima por narina é de 200µg).

A administração diária total não deve exceder 8 aplicações (400 µg).

Não usar por um período superior a 3 meses sem aconselhamento médico.

O alívio máximo dos sintomas é atingido ao fim de alguns dias, sendo essencial, para obtenção do benefício ótimo, que utilize regularmente o inalador.

Deve consultar o seu médico caso os sintomas persistam ao fim de 14 dias de tratamento.

Se utilizar mais Neo-Sinefrina Alergo do que deveria
É importante que aplique a dose indicada pelo seu médico ou farmacêutico. Não deve aumentar ou diminuir a dose sem uma orientação médica.

A inalação de doses elevadas durante um curto período de tempo, poderá levar a depressão temporária do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal. Poderá ser necessária monitorização da reserva supra-renal. Em situações de sobredosagem, o tratamento com Neo-Sinefrina Alergo pode ser mantido, numa dose adequada para controlo dos sintomas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Neo-Sinefrina Alergo
Utilize assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns doentes podem ser alérgicos a determinados medicamentos. Em caso de manifestação súbita dos seguintes sintomas, interrompa a administração de Neo-Sinefrina Alergo e contacte o seu médico imediatamente:

inchaço dos olhos, face, lábios e garganta;
erupções cutâneas, urticária, prurido, eritema, Reação anafilatóide/ anafiláticas e broncospasmo.

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Neo-Sinefrina Alergo e o seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Em casos muito raros, foi relatada perfuração do septo nasal após utilização nasal de corticosteróides.

Como com outros medicamentos para administração nasal, têm sido referidos, secura e irritação do nariz e garganta, odor e paladar desagradáveis e hemorragia nasal.

Foram notificados casos muito raros de aumento da pressão intra-ocular, glaucoma e cataratas em associação com formulações nasais de beclometasona.

Com uma frequência rara (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas): Visão turva.

Com frequência desconhecida mas que também podem ocorrer: problemas do sono, depressão ou ansiedade, inquietação, nervosismo, hiperexcitabilidade ou irritabilidade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

Os efeitos sistémicos dos corticosteróides nasais podem ocorrer particularmente se prescritos em doses elevadas durante longos períodos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Neo-Sinefrina Alergo

Conservar a temperatura inferior a 25°C e proteger da luz.

Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Neo-Sinefrina Alergo

A substância ativa é o dipropionato de beclometasona, 50 µg por cada dose.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, glucose, cloreto de benzalcónio, álcool feniletílico, polissorbato 80, ácido clorídrico diluído e água purificada.

Qual o aspeto de Neo-Sinefrina Alergo e conteúdo da embalagem

Suspensão para pulverização nasal.

Embalagem com um frasco contendo 200 doses.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Perrigo Portugal, Lda. Lagoas Park, Ed.15, 3º Piso
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Richard Bittner AG
Ossiacherstraße 7
9560 Feldkirchen, Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em:

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar Neo-Sinefrina Alergo leia atentamente as instruções.

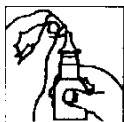


Fig. 1 - Retire a tampa do aplicador nasal.



Fig. 2 - Imediatamente antes de utilizar o inalador, prepare a bomba doseadora, pressionando com os dedos indicador e médio o suporte branco existente no aplicador do frasco, apoiando a base do frasco com o polegar. Comprima até surgir um spray fino. O inalador está então pronto a usar. Só é necessário preparar a bomba doseadora quando se vai utilizar o inalador pela primeira vez.

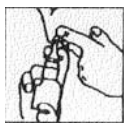


Fig. 3 - Assoe-se suavemente para limpar as narinas. Tape uma das narinas como mostra a figura, incline levemente a cabeça para a frente e, mantendo o inalador vertical, introduza o aplicador na outra narina.



Fig. 4 - Pressione com os dedos indicador e médio o suporte branco existente no aplicador do frasco, apoiando a base do frasco com o polegar. Inspire suavemente através do nariz. Expire, depois, pela boca. Repita com a outra narina. Recoloque a tampa no aplicador.

Limpeza:

Remova a tampa, empurre suavemente o suporte branco para cima até retirar o aplicador nasal. Lave o aplicador e a tampa com água fria, seque e recoloque na posição inicial.

Se o aplicador nasal entupir, remova a tampa e desenrosque todo o conjunto, incluindo a bomba, e enxague em água morna durante alguns minutos. Lave em água fria e recoloque no frasco.

APROVADO EM
09-02-2023
INFARMED