

**ALLENASAL<sup>®</sup>**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Suspensão nasal

55 µg/dose

**ALLENASAL®**  
triancinolona acetonida

## **APRESENTAÇÕES**

Suspensão nasal: frasco spray com 16,5 mL que fornecem 120 doses.

## **USO INTRANASAL.**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.**

## **AGITE BEM ANTES DE USAR**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada dose de ALLENASAL contém 55 µg de triancinolona acetonida.

Excipientes: edetato dissódico, carmelose sódica e celulose microcristalina, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio (solução 50%), glicose anidra, hidróxido de sódio, ácido clorídrico diluído e água purificada.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ALLENASAL é indicado para o tratamento das rinites alérgicas (inflamação na mucosa nasal) sazonais (que ocorre na mesma época do ano) e perenes (que persiste ao longo do ano) em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ALLENASAL é um potente antialérgico indicado para o tratamento das rinites alérgicas sazonais e perenes em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

Embora o mecanismo preciso de ação antialérgica dos corticosteroides (uma classe de medicamentos antialérgicos) seja desconhecido, sabe-se que os mesmos são clinicamente muito eficazes no tratamento de doenças alérgicas.

Tempo médio de início de ação: ALLENASAL suspensão nasal não apresenta efeito imediato nos sinais e sintomas alérgicos. Entretanto, uma melhora dos sintomas de alguns pacientes pode ser evidente no primeiro dia de tratamento e o alívio pode ser esperado em 3 a 4 dias de tratamento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

ALLENASAL não deve ser utilizado por pacientes com alergia a qualquer um dos seus componentes.

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

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Deve-se ter cautela na substituição de tratamento com corticosteroide sistêmico (que age no organismo como um todo) por ALLENASAL, devido à possibilidade de ocorrer insuficiência adrenal (redução grave na produção de hormônios pela glândula adrenal, localizada acima do rim). Pacientes previamente tratados por períodos prolongados com corticosteroides sistêmicos, antes da substituição por corticosteroides tópicos como ALLENASAL, devem ser cuidadosamente monitorados com relação à insuficiência adrenal aguda em resposta ao estresse.

Se o paciente apresentar infecções localizadas no nariz e faringe com *Candida albicans* (espécie de fungo causador de infecção), pode ser necessário tratamento com terapia local apropriada e interrupção temporária do tratamento com ALLENASAL suspensão nasal.

Devido ao efeito de inibição na cicatrização que esta classe de medicamentos possui, ALLENASAL suspensão nasal deve ser usado com cautela em pacientes que recentemente tiveram úlceras (feridas) no septo nasal (parede no interior do nariz que divide em dois a cavidade nasal), sofreram cirurgia ou trauma (lesão grave) nasal, até que a cicatrização tenha ocorrido.

Seguir as doses recomendadas (vide 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO Posologia) e procurar orientação médica, caso não haja melhora de sintomas após quatro semanas de uso do medicamento na dose recomendada.

Em caso de sangramento nasal recorrente, suspender o uso do medicamento e procurar orientação médica.

### **Distúrbios visuais**

Distúrbio visual pode estar associado com o uso de corticosteroide sistêmico e tópico. Se você apresentar sintomas como, visão turva ou outros distúrbios visuais, seu médico deve considerar o encaminhamento a um oftalmologista para uma avaliação das possíveis causas, que podem incluir catarata, glaucoma (aumento da pressão intraocular) ou doenças raras como Coriorretinopatia Central Serosa (CCS) (alteração que ocorre por acúmulo de líquido em área específica dos olhos, a área macular).. Recomenda-se que o médico o acompanhe caso você apresente histórico de aumento da pressão ocular, glaucoma e/ou catarata.

### **Gravidez e amamentação**

A administração de ALLENASAL em mulheres grávidas e que estejam amamentando deverá ser feita a critério médico. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com ALLENASAL ou após o término. Informar ao médico se está amamentando.

A experiência clínica com ALLENASAL suspensão nasal em mulheres grávidas é limitada, mas corticosteroides estudados em animais, incluindo a triancinolona acetônida, mostraram induzir efeitos teratogênicos (que causa má formação congênita). Portanto, ALLENASAL suspensão nasal não deve ser usado durante a gravidez, a menos que os benefícios terapêuticos para a mãe superem os riscos potenciais para o feto.

ALLENASAL, assim como outros corticosteroides, pode passar para o leite humano. Portanto, não deve ser usado por mulheres que estão amamentando, a menos que os benefícios terapêuticos para a mãe superem os riscos potenciais para a criança.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### **Populações especiais**

#### **Crianças**

Foram reportados casos de retardo no crescimento em crianças que receberam corticosteroide nasal, incluindo ALLENASAL, sob doses aprovadas para uso. Sendo assim, recomenda-se o acompanhamento constante da altura de crianças que estejam em tratamento com corticosteroide nasal.

O tratamento deve ser conduzido com o objetivo de reduzir a dose do corticosteroide nasal, se possível, à menor dose na qual é mantido o controle efetivo dos sintomas. Além disso, deve-se considerar a avaliação de um pediatra. Os efeitos a longo prazo da redução da velocidade de crescimento associada aos corticosteroides nasais, incluindo o impacto na altura final do adulto, são desconhecidos.

#### **Idosos**

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

#### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

ALLENASAL suspensão nasal não tem efeito na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

**Atenção diabéticos: contém açúcar (glicose 50 mg/mL)**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não existem relatos até o momento de interação de triancinolona acetônida com outras substâncias.

**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?**

ALLENASAL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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.**

**ALLENASAL frasco spray com 16,5 mL fornece no mínimo 120 atuações (usos) ou 2 meses de tratamento. Descarte o frasco de ALLENASAL após este período. Qualquer suspensão remanescente não deve ser transferida para outro frasco.**

#### **Características do medicamento**

Suspensão aquosa quase branca.

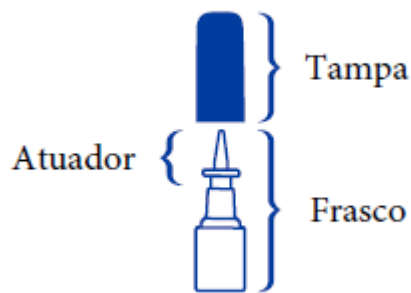
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Instruções de uso**

##### **Usando ALLENASAL**



Se for necessário, assoe suavemente o nariz para limpar as narinas.

#### **Preparando o frasco**

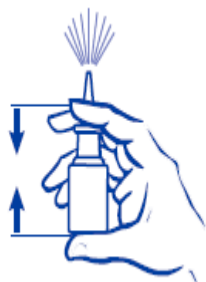
1. Remova a tampa puxando para cima.



2. Agite o frasco. É importante agitar o frasco suavemente antes de cada uso.

#### **Utilizando o frasco pela primeira vez**

1. Segure o frasco na posição vertical;
2. Aponte o spray para longe de você enquanto faz isso;
3. Encha a bomba com spray pressionando o atuador para baixo;



4. Pressione e solte 5 vezes;
5. Faça isso até que uma suspensão fina seja produzida;
6. O spray está pronto para uso.

### **Utilizando o Spray**

1. Mantenha a cabeça em posição reta.
2. Assoe o nariz caso haja secreção em excesso ou espessa.
3. Coloque a ponta do aplicador na narina.
4. Direcione a ponta lateralmente, para o lado contrário do centro do nariz (septo nasal), como em direção à porção externa do olho ou à orelha desse mesmo lado. Se possível, utilizar a mão direita para aplicar na narina esquerda, e a mão esquerda para aplicar na narina direita.
5. Pressione o atuador para baixo conforme a posologia indicada (uma ou duas vezes em cada narina) (vide item POSOLOGIA) ou de acordo com a recomendação médica.
6. Inspire pelo nariz enquanto estiver fazendo a aplicação (passo 5)
7. Em seguida, respire pela boca;
- 8 Repetir os passos 3 e 4 se tiver que voltar a pulverizar na mesma ou na outra narina;
9. Evite assoar o nariz nos 15 minutos seguintes à administração;
10. Mantenha o frasco fechado com a tampa, enquanto não estiver em uso.

### **Após o uso**

Limpe o atuador cuidadosamente com um lenço de papel ou pano limpo e recoloca a tampa e o grampo de segurança.

Se o spray não funcionar e puder estar entupido, limpe conforme descrito a seguir. NUNCA tente desentupir ou alargar o orifício de saída do spray com um alfinete ou outro objeto pontiagudo porque isto destruirá o mecanismo do spray.



O spray deve ser limpo pelo menos uma vez por semana ou mais frequentemente se estiver entupido.

**Para limpar o spray**

1. Remova a tampa do frasco;
2. Gentilmente, puxe apenas o bico do atuador de spray;



3. Mergulhe a tampa do frasco e o atuador de spray em água morna por alguns minutos;
4. Enxágue com água fria corrente;



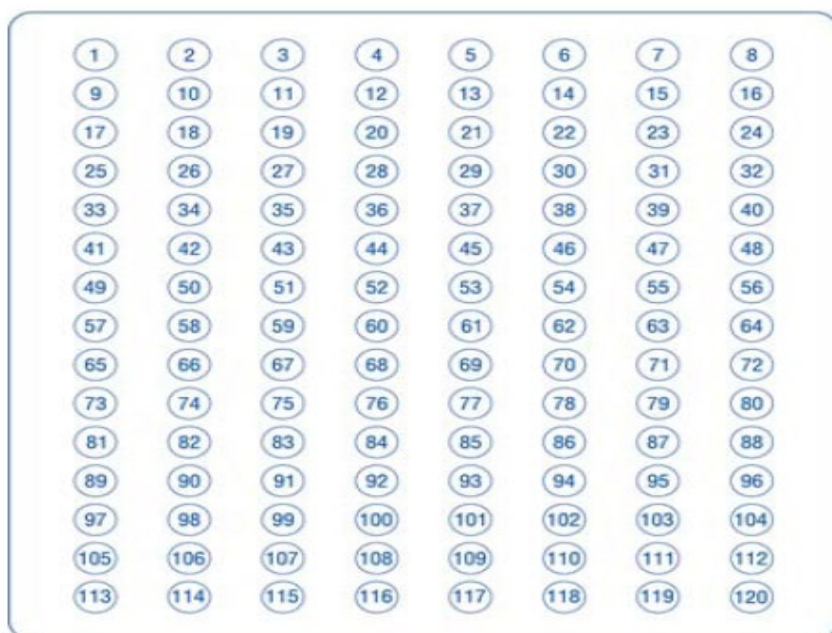
5. Retire o excesso de água e deixe secar;
6. Recoloque o atuador de spray;
7. Reinsira o bico do atuador e prepare o spray até a obtenção da suspensão fina e use-o normalmente.

**Observações importantes**

Uma nova preparação será necessária somente quando o frasco de ALLENASAL não for utilizado por mais do que 14 dias. Para uma nova preparação agite o frasco e proceda conforme as instruções PREPARANDO PARA USAR (descritas acima). Não é necessário realizar este procedimento quando o uso for frequente.

Utilize a tabela abaixo para anotar quantas vezes utilizou ALLENASAL. Esta é uma forma de assegurar que você usou as 120 atuações (frasco com 16,5 mL) contidas no frasco. Note que cada frasco contém uma quantidade extra de suspensão nasal, que permite o preparo inicial necessário.

Mantenha a tabela próxima ao frasco de ALLENASAL ou fixe-a em local conveniente. Marque no círculo cada atuação utilizada.



### Posologia

ALLENASAL suspensão nasal deve ser usado somente para administração nasal e deve ser usado regularmente para eficácia máxima.

- **Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:** a dose inicial de ALLENASAL recomendada é de 220 µg (aplicação de 2 sprays em cada narina), uma vez ao dia. Uma vez que os sintomas estejam controlados, o tratamento de manutenção pode ser realizado com a dose de 110 µg (aplicação de 1 spray em cada narina), uma vez ao dia.
- **Crianças de 6 a 12 anos de idade:** a dose inicial recomendada é de 110 µg (aplicação de 1 spray em cada narina), uma vez ao dia. Pacientes que não obtiveram controle máximo dos sintomas com esta dose, podem obtê-lo com a dose de 220 µg (aplicação de dois sprays em cada narina) uma vez ao dia. Uma vez que os sintomas estejam controlados, o tratamento de manutenção pode ser realizado com a dose de 110 µg (aplicação de 1 spray em cada narina), uma vez ao dia.
- **Crianças de 2 a 5 anos de idade:** a dose inicial recomendada e máxima é de 110 µg por dia, administrada através da aplicação de 1 spray em cada narina.
- **Crianças com idade inferior a 2 anos:** a segurança e eficácia de ALLENASAL suspensão nasal em crianças com idade inferior a 2 anos de idade ainda não foram estabelecidas. Portanto, não se recomenda o uso nessa faixa etária.

Entre em contato com seu médico caso os sintomas não melhorem ou piores após três semanas de tratamento com ALLENASAL.

Não há estudos dos efeitos de ALLENASAL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via nasal, conforme recomendado pelo médico.

**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.**

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

Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**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?

A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

A incidência de reações adversas relatadas nos estudos clínicos com ALLENASAL suspensão nasal foi geralmente muito baixa e mais comumente envolvendo a mucosa nasal e da garganta.

As reações adversas mais frequentes em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos foram:

### - Distúrbio do Sistema Nervoso

Comum: dor de cabeça.

### - Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinal

Comum: epistaxe (sangramento nasal), tosse, bronquite e dispepsia (má digestão).

### - Infecções e Infestações

Comum: rinite (inflamação da mucosa nasal), faringite (inflamação da faringe) e sintomas de gripe.

### - Distúrbio Gastrointestinal

Comum: distúrbios dentários.

**Reação adversa adicional em pacientes pediátricos:** foi observada uma redução na velocidade do crescimento em crianças durante estudo clínico pós-comercialização com ALLENASAL.

### Reações adversas adicionais para crianças de 2 a 5 anos:

### - Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinal

Comum: dor faringolaríngea (na faringe e laringe).

### - Distúrbio na pele e no tecido subcutâneo

Comum: escoriação.

### - Distúrbios Gastrointestinais

Comum: dor no abdome superior e diarreia.

### - Reações adversas observadas pós-comercialização:

As seguintes reações adversas foram reportadas durante experiência pós-comercialização do produto: irritação nasal, secura da membrana mucosa, congestão nasal, espirros, alterações do paladar (gosto) e olfato (cheiro), náusea, insônia, vertigem (tontura), fadiga (cansaço), dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar), queda da taxa do cortisol sanguíneo (tipo de hormônio presente no sangue), visão turva, catarata (formação opaca no interior dos olhos que prejudica a visão), aumento da pressão ocular, glaucoma (aumento da pressão intraocular), coriorretinopatia (alteração que ocorre por acúmulo de líquido em área específica dos olhos, a área macular), prurido (coceira), rash (erupção na pele) e hipersensibilidade (alergia). Estas reações são derivadas de relatos espontâneos e, portanto, a frequência destas reações não é conhecida.

Assim como outros corticosteroides inalados, em raros casos, relatou-se perfuração do septo nasal (parede no interior do nariz que divide em dois a cavidade nasal).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Como qualquer outro corticosteroide administrado por via nasal, superdosagem aguda é improvável devido à quantidade total do princípio ativo presente. No caso de todo o conteúdo do frasco ser administrado de uma vez, via aplicação nasal ou

oral, muito provavelmente não ocorrerá eventos adversos clinicamente significantes. O paciente pode sofrer algum desconforto gastrointestinal se tomado oralmente. Se houver suspeita de superdosagem, o tratamento deve ser de suporte e direcionado ao controle dos sintomas relevantes.

O uso crônico de doses excessivas pode levar ao aparecimento de efeitos corticosteroides no organismo como hipercorticismismo (produção aumentada de hormônios corticosteróides) e supressão adrenal (redução na produção de hormônios pela glândula adrenal, localizada acima do rim). Se tais alterações ocorrerem, ALLENASAL suspensão nasal deve ser descontinuado lentamente, de acordo com os procedimentos aceitos para descontinuação de terapia com esteróides orais.

**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.**

## DIZERES LEGAIS

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0447

Farm. Resp. Ricardo Jonsson

CRF SP 40.796

Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Recipharm HC Limited**

72 London Road, Holmes Chapel

Crewe, Cheshire, CW4 8BE – Reino Unido

Importado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

®Marca Registrada

**IB310320A**

*Atendimento ao Consumidor*

 **0800-703-0014**

sac.brasil@sanofi.com



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/03/2020.**

**Anexo B**  
**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. expediente                      | Assunto                                                                 | Data do expediente                           | No. expediente                      | Assunto                                                                                             | Data da aprovação | Itens da bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                        |
| 24/09/2020                    | Gerado no momento do peticionamento | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 24/09/2020                                   | Gerado no momento do peticionamento | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                             | 24/09/2020        | <b>VP</b><br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                | VP/VPS           | 550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML |
|                               |                                     |                                                                         | 20/08/2020                                   | 2792740/20-7                        | 10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE                                                  | 20/08/2020        | <b>VPS</b><br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |                                                   |
| 30/06/2020                    | 2089864/20-9                        | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 01/11/2019                                   | 2690332/19-6                        | 1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) | 02/03/2020        | DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | VP/VPS           | 550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML |
| 23/04/2020                    | 1245798/20-1                        | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 31/03/2020                                   | 0964424/20-5<br>Nasacort®           | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12                                     | 31/03/2020        | <b>VP</b><br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br><br><b>VPS</b><br>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA<br>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP/VPS           | 550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML |

|            |              |                                                                          |            |              |                                                                          |            |                |        |                                                      |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|--------|------------------------------------------------------|
| 26/11/2019 | 3288250/19-5 | 10457 - SIMILAR -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula - RDC<br>60/12 | 26/11/2019 | 3288250/19-5 | 10457 - SIMILAR -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula - RDC<br>60/12 | 26/11/2019 | VERSÃO INICIAL | VP/VPS | 550 MCG/ML SUS NAS CT FR<br>PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|--------|------------------------------------------------------|