

RINO-LASTIN®

cloridrato de azelastina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução nasal: frasco nebulizador com 10 ml

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução nasal 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 diidratado e fosfato de sódio dibásico.

CONTEÚDO: 10 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

RINO-LASTIN® (cloridrato de azelastina) é um medicamento indicado para o tratamento de rinite alérgica.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

RINO-LASTIN® (cloridrato de azelastina) NÃO DEVE SER UTILIZADO POR PACIENTES COM ALERGIA A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA; POR CRIANÇAS MENORES DE 5 ANOS E NO PRIMEIRO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ.

ADVERTÊNCIAS

PACIENTES DIABÉTICOS PODEM FAZER USO DE RINO-LASTIN® (cloridrato de azelastina)?

RINO-LASTIN® (cloridrato de azelastina) NÃO CONTÉM AÇÚCAR. SE VOCÊ FOR DIABÉTICO CERTIFIQUE-SE COM SEU MÉDICO SOBRE O USO DO PRODUTO.

O PRODUTO AFETA A HABILIDADE DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS?

PODEM OCORRER EM CASOS ISOLADOS AO UTILIZAR O SPRAY NASAL DE AZELASTINA: 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 POTENCIALIZAR ESSE EFEITO.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

PRECAUÇÕES

O QUE PODE OCORRER SE UTILIZAR O MEDICAMENTO POR UMA VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA?

OS RISCOS DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA, SÃO: A NÃO-OBTENÇÃO DO EFEITO DESEJADO E OCORRÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

RINO-LASTIN® (cloridrato de azelastina) pode ser utilizado com outros medicamentos?

O uso de **RINO-LASTIN®** (cloridrato de azelastina) não é recomendado com medicamentos contendo cimetidina.

RINO-LASTIN® (cloridrato de azelastina) pode ser ingerido com alimentos?

A ingestão de alimentos não influencia a absorção de **RINO-LASTIN®** (cloridrato de azelastina).

Durante o tratamento com RINO-LASTIN® (cloridrato de azelastina) pode-se tomar bebidas alcoólicas?

O uso de **RINO-LASTIN®** (cloridrato de azelastina) concomitante com a ingestão de álcool pode aumentar os efeitos de fadiga, cansaço, exaustão, tontura ou fraqueza que ocorrem em casos isolados ou que podem ser causados também pela própria doença.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA ABAIXO DE 5 ANOS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

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.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

RINO-LASTIN® (cloridrato de azelastina) NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTOS FÍSICOS

O aspecto de **RINO-LASTIN®** (cloridrato de azelastina) é de uma solução aquosa límpida e incolor.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

RINO-LASTIN® (cloridrato de azelastina) é inodoro.

DOSAGEM

Dose normal: Uma aplicação (0,14 ml = 0,14 mg de cloridrato de azelastina) em cada narina, 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 apli-

19,5 mm

145 mm

cações (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, mas o seu uso crônico não deve ultrapassar 6 meses ininterruptamente. Cada ml da solução nasal contém 1 mg de cloridrato de azelastina equivalente a 0,9 mg de azelastina.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. Somente ele poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como este poderá ser interrompido.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O USO DE **RINO-LASTIN®** (cloridrato de azelastina) NA MUCOSA NASAL INFLAMADA PODE PROVOCAR IRRITAÇÃO (DOR, COCEIRA, ESPIRRO). AS REAÇÕES ADVERSAS QUE PODEM SER ATRIBUÍDAS AO USO DO MEDICAMENTO, SÃO: ALERGIA, SANGRAMENTO NASAL, ALTERAÇÕES DO PALADAR, SONOLÊNCIA, DOR DE CABEÇA, BOCA SECA, TONTURA, NÁUSEA, FADIGA E FRAQUEZA.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de uso excessivo 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 utilizada, horário da utilização e os sintomas.

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

Baseado em resultados de testes com animais, distúrbios do sistema nervoso central (incluindo sonolência, confusão, coma, taquicardia e hipotensão) são esperados caso haja superdosagem por ingestão acidental. Nestes casos, o tratamento deverá ser sintomático. Não se conhece um antídoto.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todo medicamento, **RINO-LASTIN®** (cloridrato de azelastina) deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Qual o prazo de validade de RINO-LASTIN® (cloridrato de azelastina)?

O prazo de validade de **RINO-LASTIN®** (cloridrato de azelastina) é de 36 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.** Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

ESTE MEDICAMENTO, DEPOIS DE ABERTO, SOMENTE PODERÁ SER CONSUMIDO EM 180 DIAS.

MS - 1.0573.0344

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias

CRF-SP nº 9555

Produzido sob licença de MEDA Pharma GmbH & Co. KG Frankfurt, Alemanha

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

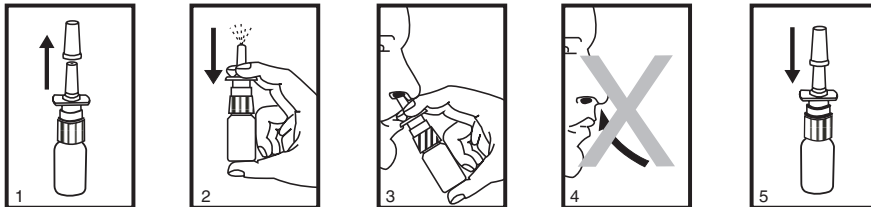
Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação

e prazo de validade: vide embalagem externa



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.
3. Antes da aplicação de **RINO-LASTIN®** (cloridrato de azelastina), faça a higiene do nariz. Limpe a mucosidade fazendo o ar sair com força pelas narinas. Aplique o produto em cada narina após fazer a higiene nasal. Mantenha a cabeça ereta, 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.