

PLURAIR

Libbs Farmacêutica Ltda.

Suspensão Tópica

50 mcg

Plurair®**propionato de fluticasona****APRESENTAÇÕES**

Spray nasal contendo suspensão tópica com 50 mcg de propionato de fluticasona em cada dose liberada. Frasco spray nebulizador com 6 mL (equivalente a 60 doses) ou com 12 mL (equivalente a 120 doses).

USO INTRANASAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE)****COMPOSIÇÃO**

Cada dose de Plurair® libera 50 mcg de propionato de fluticasona.

Veículos: celulose microcristalina, carmelose sódica, polissorbato 80, simeticona, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, glicose e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Plurair® está indicado para tratamento e prevenção dos sintomas da rinite alérgica sazonal (ou seja, que ocorre em determinadas épocas do ano) e da rinite perene (que ocorre durante todo o ano) em adultos e crianças a partir de quatro anos de idade.

Esses sintomas são: espirros; nariz escorrendo, entupido, com irritação ou congestionado; dor e sensação de pressão ao redor do nariz e dos olhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quando se aspira pequenas partículas contidas no ar e o organismo não as reconhece (são chamadas alérgenos), ele inicia um sistema de defesa no qual tenta eliminar estas partículas. Este processo de defesa compõe o que se conhece como rinite. Dentre os mecanismos de defesa do organismo estão o lacrimejamento dos olhos, aumento de secreção nasal (coriza), ou mesmo nariz entupido. Você pode apresentar essa reação (rinite) em alguns períodos do ano (chamada de rinite alérgica sazonal ou febre do feno), quando da presença de pólen de gramas, ou das árvores, que é mais frequente. Mas também pode apresentar essas reações alérgicas o ano todo (rinite perene), que muitas vezes é causada pela poeira ou pelos de animais, como cachorros ou gatos.

Plurair® é um medicamento que tem como substância ativa, a fluticasona, que pertence a uma classe de medicamentos chamados corticosteroides. Os corticosteroides são hormônios produzidos naturalmente pelo organismo e apresentam muitas funções importantes, incluindo o controle da resposta inflamatória e imunológica do organismo. Quando aplicados diretamente no nariz esses medicamentos previnem inflamações e reduzem as reações alérgicas. Não são iguais aos esteroides anabolizantes (usados ilegalmente por atletas). Os dois tipos de medicamento são completamente diferentes. O tempo para início de ação deste medicamento é de 12 horas. Você talvez não obtenha alívio dos sintomas até que se completem três ou quatro dias de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pessoas alérgicas ao propionato de fluticasona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 4 anos de idade.

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

Antes de usar este medicamento seu médico necessita saber sobre algumas informações.

- Se estiver grávida ou pretende engravidar.
- Se estiver amamentando.
- Se tem ou teve recentemente alguma infecção no nariz.
- Se já lhe disseram que suas glândulas adrenais possuem baixa atividade.
- Se fizer uso de alguma medicação que contenha ritonavir.
- Se fizer uso de alguma medicação que contenha cetozonazol

Embora Plurair® seja capaz de controlar a rinite alérgica sazonal, alguns pacientes necessitam de uma terapia adicional apropriada, devido a maior exposição aos alérgenos nos meses do verão.

Uso em crianças (acima de 4 anos de idade): foi observada uma redução na velocidade de crescimento em crianças tratadas com corticosteroides intranasais, como a fluticasona. Portanto, as crianças devem ser mantidas com a menor dose capaz de controlar adequadamente os sintomas.

Uso em idosos (acima de 65 anos de idade): é utilizada a mesma dose usual que a dos adultos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: não existem relatos sobre o efeito deste medicamento na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Mulheres grávidas: somente pode ser usado após avaliação do risco-benefício do medicamento e de terapias alternativas. **Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Cada dose de Plurair® libera 3 mg de glicose (açúcar).

Há alguns casos em que Plurair® pode não ser compatível com outros medicamentos, como os antifúngicos orais (medicamentos usados para tratar infecções causadas por fungos), medicamentos para tratar AIDS e outros corticoides utilizados por longos períodos por via oral ou injetável.

Se estiver tomando algum medicamento contendo ritonavir, eritromicina ou cetoconazol, antes de usar Plurair®, seu médico deve ser consultado. Tenha certeza de que informou ao médico a respeito de todos os medicamentos que você está usando, inclusive aqueles que não necessitam de receita médica.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

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.

Plurair® é uma suspensão branca 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?

Sempre use Plurair® exatamente como seu médico lhe indicou. Não exceda a dose recomendada. Sempre consulte o médico em caso de dúvida.

Cada frasco libera aproximadamente 60 ou 120 doses do medicamento, quando corretamente utilizado.

Plurair® deve ser utilizado somente no nariz.

Evite que o medicamento alcance os olhos durante as aplicações.

Podem ser necessários alguns dias de tratamento com Plurair® até que você sinta os efeitos esperados, e é importante que você o use regularmente. Não interrompa o tratamento, mesmo que se sinta melhor, a menos que seu médico oriente você a parar.

Se após o tratamento regular, os sintomas não melhorarem ou pelo contrário, piorarem, consulte seu médico.

O alívio esperado dos sintomas poderá não ser obtido até que se completem três ou quatro dias do início do tratamento.

Antes de usar Plurair®, você deve realizar uma limpeza nasal, de preferência, utilizando soro fisiológico (solução salina).

Instruções de uso

1. Abra a embalagem e retire o frasco.



2. Agite o frasco antes de usar.



3. Retire a tampa do frasco, puxando-a para cima.



4. Coloque o frasco sobre o dedo polegar e o aplicador entre o dedo indicador e o médio (apoiados nas laterais do aplicador). Na primeira utilização, a bomba deve ser acionada duas a três vezes até que o líquido seja vaporizado.



5. Coloque o frasco na narina e empurre o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio, de forma rápida e firme.



6. Atenção, a válvula possui dois estágios. Para funcionar, aperte vigorosamente até o final (2º estágio) para a saída do jato.



7. Repita o procedimento na outra narina.



8. Limpe o aplicador com um lenço de papel, tampe o frasco e guarde-o na embalagem original.



Importante: a apresentação de Plurair® em spray dosimetrado facilita a administração em crianças (acima de 4 anos de idade), por que em cada “bombada” é liberada uma pequena quantidade da solução em spray, ideal para atingir uma grande área de contato, sem no entanto, induzir ao “afogamento”, tão comum com o uso de conta-gotas. O tamanho do orifício é projetado para a saída da dosagem adequada do medicamento. Sua fórmula é livre de conservantes, o que evita a irritação da mucosa nasal e a consequente piora do quadro alérgico a longo prazo. **Não introduza qualquer objeto na abertura da bomba. Isso pode danificá-la e causar a contaminação do medicamento.**

Posologia em adultos e em crianças acima de 12 anos: devem ser aplicadas duas doses em cada narina, uma vez ao dia (de 24 em 24 horas), de preferência pela manhã. Em alguns casos pode ser necessária a administração de duas doses em cada narina duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas). A dosagem diária não deve exceder quatro doses em cada narina.

Posologia em crianças entre 4 e 11 anos: deve ser aplicada uma dose em cada narina, uma vez ao dia (de 24 em 24 horas), preferencialmente pela manhã. Em alguns casos pode ser necessária a administração de uma dose em cada narina duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas). A dosagem diária não deve exceder duas doses em cada narina.

Siga a orientação de 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?

Se você se esquecer de administrar uma dose do medicamento, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal, utilizando a próxima dose no horário habitual. Não utilize 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?

Algumas pessoas são alérgicas a medicamentos, e isso pode levar a sérios transtornos. Entretanto, essa não é uma ocorrência frequente.

Se você tiver um inchaço repentino (da língua ou da face), erupções na pele, dificuldades para respirar ou chiados no peito e sentir uma sensação de leveza na cabeça logo após aplicar o spray, PARE de usá-lo e procure seu médico o mais rápido possível.

Para evitar machucar o nariz, siga corretamente as instruções de uso. Entretanto, caso tenha um sangramento contínuo no nariz ou dor no nariz ou na garganta após aplicar o spray, PARE de usá-lo e procure seu médico o mais rápido possível.

Se você tiver qualquer problema nos olhos, como dor ou visão turva, procure seu médico o mais rápido possível.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento nasal.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, sabor desagradável, odor desagradável; ressecamento nasal, irritação nasal, ressecamento na garganta, irritação na garganta.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, dificuldade de respirar, erupções na pele, inchaço de face ou língua; glaucoma (aumento da pressão intraocular).

PLURA_V.7

associada à doença neurológica); aumento da pressão intraocular; catarata (opacidade total ou parcial do cristalino); perfuração do septo entre as duas narinas.

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?

Se você usou mais Plurair® do que deveria, fale com um médico ou farmacêutico imediatamente.

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.

MS nº: 1.0033.0104

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.



 **08000-135044**
libbs@libbs.com.br

Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/01/2014		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Não se aplica
10/07/2013	0557795131	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica