

# CLENIL<sup>®</sup> COMPOSITUM A

Dipropionato de beclometasona  
Sulfato de salbutamol

Suspensão para nebulização - Cartucho contendo 10 flaconetes de 2 ml.

## USO ADULTO OU PEDIÁTRICO

Cada ml de Clenil<sup>®</sup> Compositum A contém:

Dipropionato de beclometasona .....0,400 mg  
Sulfato de salbutamol (equivalente a 0,800 mg de salbutamol base) .....0,964 mg  
Veículo ..... q.s.p..... 1,000 ml  
Componentes não ativos: polissorbitato 20, monolaurato de sorbitano, álcool cetosteárico, metilparabeno, propilparabeno, álcool benzílico, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Clenil<sup>®</sup> Compositum A é uma combinação de um agente antiinflamatório com um broncodilatador, administrado através da nebulização, que atua aliviando a inflamação e obstrução dos brônquios e, conseqüentemente, a falta de ar.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C)

**Prazo de validade:** 24 meses.

**ATENÇÃO:** Não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

O tratamento com Clenil<sup>®</sup> Compositum A não deve ser interrompido sem o conhecimento de seu médico, pois poderá ocorrer piora de seu quadro clínico.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como lesão no interior da boca ou nariz, aumento dos batimentos do coração e tremores das mãos.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

Clenil<sup>®</sup> Compositum A é contra-indicado em pacientes com tuberculose pulmonar. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

“NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.”

## INFORMAÇÃO TÉCNICA

Clenil® Compositum A é constituído da associação de um broncodilatador, o salbutamol, com um corticosteróide ativo por nebulização, o dipropionato de beclometasona.

O salbutamol é caracterizado por uma rápida e segura ação antiespástica brônquica, que determina uma eficaz broncodilatação e pronta melhora da função respiratória. A ação do salbutamol ocorre efetivamente na musculatura brônquica, sem provocar efeito cardiocirculatório indesejável.

O dipropionato de beclometasona controla a hiperatividade brônquica, reduzindo o edema e a hipersecreção, inibindo progressivamente o surgimento do broncoespasmo. A atividade do dipropionato de beclometasona é limitada à árvore brônquica, sem causar efeito sistêmico e, portanto, sem inibir a função supra-renal, nas doses terapêuticas.

Os dois princípios ativos se completam e se potencializam.

A fim de obter pleno sucesso terapêutico, é importante que o paciente siga atentamente as instruções de uso e aprenda a inalar corretamente o medicamento.

### **Indicações:**

Clenil® Compositum A é indicado para o tratamento da asma brônquica e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com componente asmático.

### **Contra-indicações:**

Deve-se evitar o uso em pacientes com tuberculose pulmonar.

### **Precauções e Advertências:**

O produto só deverá ser administrado em caso de necessidade e sob rígido controle médico nos pacientes com doença coronariana, arritmias, hipertensão arterial e nos pacientes com quadro clínico de glaucoma, hipertiroidismo, feocromocitoma, diabetes e hipertrofia prostática.

Não recomenda-se o uso nos primeiros três meses de gravidez e durante o período de amamentação; o uso do produto deverá ser criteriosamente avaliado pelo médico em função do risco-benefício esperado.

Não é aconselhada a utilização prolongada do produto.

### **Reações adversas:**

Com base no observado durante a terapêutica com o dipropionato de beclometasona na forma de spray, existe a possibilidade de ocorrência de micose na cavidade oral. Porém, esse efeito regride rapidamente após terapia local apropriada com alcalinizante ou com antimicótico. Verificou-se que em alguns pacientes, após a utilização de doses elevadas, apareceram efeitos colaterais transitórios (pequeno aumento da frequência cardíaca, leve tremor muscular), mas que estes regrediram após o primeiro dia de tratamento. Se necessário, a dose pode ser reduzida.

Efeitos colaterais sistêmicos são extremamente improváveis, devido à baixa dose administrada, mas podem ocorrer com tratamento prolongado.

### **Posologia:**

*Adultos:* um flaconete, 1 a 2 vezes ao dia.

*Crianças:* meio flaconete, 1 a 2 vezes ao dia.

Os flaconetes apresentam uma marca correspondente à meia-dose. Agitar antes de usar.

### **Instruções de uso do flaconete**

Para utilizar o flaconete, siga as orientações abaixo:

1. Dobre o flaconete nas duas direções (figura A).

2. Separe o flaconete da tira na parte superior e, após, na região central do flaconete (figura B).
3. Para abrir, gire a tampa do flaconete para o lado esquerdo (figura C).
4. Exercendo uma leve pressão sobre a parede do flaconete, retirar a quantidade de medicamento conforme prescrito (figura D).
5. Se somente metade da dose é usada, tampe o frasco girando e pressionando a tampa do flaconete (figura E). Use a solução restante dentro de 24 horas.

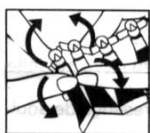


Figura - A

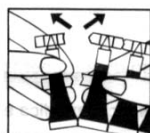


Figura - B



Figura - C

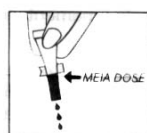


Figura - D

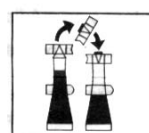


Figura - E

### **Uso Geriátrico:**

Clenil<sup>®</sup> Compositum A pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**FABRICADO POR: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A - - Parma – Itália**

**Nº. do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.**



### **FARMALAB Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros Km 39,2

Santana de Parnaíba - SP

CNPJ 61.363.032/0001-46 - <sup>®</sup>Marca Registrada - Indústria Brasileira

Reg. MS nº 1.0058.0077

Farm. Resp.: C.M.H.Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

**SAC** (Serviço de Atendimento ao consumidor): 0800-114525

[www.chiesibrasil.com.br](http://www.chiesibrasil.com.br)