

**Rino- Lastin**

**Aché Laboratórios Farmacêuticos**

**Solução nasal**

**1 mg/mL**

**MODELO DE BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Rino-Lastin**  
cloridrato de azelastina

**APRESENTAÇÕES**

Solução nasal: frasco nebulizador com 10 mL

**USO NASAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ml de solução nasal de Rino-Lastin 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 di-hidratado e fosfato de sódio dibásico dodecahidratado.

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Rino-Lastin** (cloridrato de azelastina) é um medicamento indicado para o tratamento de rinite alérgica.

**2. 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.

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

Você não deve usar **Rino-Lastin** (cloridrato de azelastina) caso tenha alergia a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos**

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

Podem ocorrer em poucos casos ao utilizar este medicamento: 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 aumentar esse efeito.

Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Os riscos de uso por via de administração não-recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e a ocorrência de efeitos indesejáveis.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Você não deve usar Rino-Lastin (cloridrato de azelastina) em associação com:

## INTERAÇÃO MEDICAMENTO-MEDICAMENTO

### GRAVIDADE MODERADA

**Efeito da interação:** aumento do risco de ocorrência de eventos adversos relacionados à azelastina (aumento de sonolência, dor de cabeça, sabor amargo na boca).

**Mecanismo de ação provável:** desconhecido

**Medicamento:** Cimetidina

Não existem evidências na literatura que sugiram a ocorrência de interação da azelastina tópico nasal clinicamente relevantes com outros medicamentos, doenças, exames laboratoriais e não laboratoriais.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**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.**

**Após aberto, válido por 180 dias.**

O aspecto de Rino-Lastin (cloridrato de azelastina) é de uma solução aquosa límpida, incolor 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.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

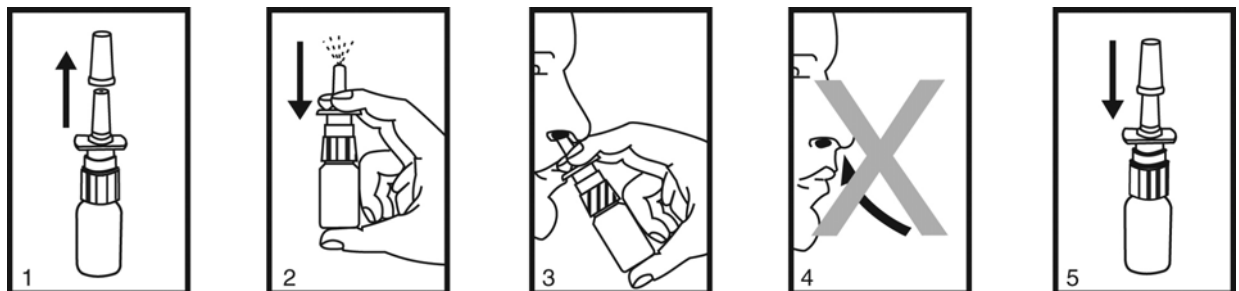
Dose normal: Uma aplicação (0,14 ml = 0,14 mg cloridrato de azelastina) em cada narina (dentro do nariz) duas vezes ao dia (equivalente a uma dose diária de 0,56 mg de cloridrato de azelastina) em adultos e crianças de 5 anos ou mais

Dose aumentada: De acordo com o caso, a partir de 12 anos de idade, podem ser indicadas duas aplicações (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, sem pausas no tratamento. Seu uso não deve ultrapassar 6 meses.

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 e agite o frasco.

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

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 3 aplicações.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Retomar o tratamento até o alívio dos sinais e sintomas da doença.

**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?**

##### EFEITOS RESPIRATÓRIOS

Reação muito comum ( $> 1/10$ ): Tosse. Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Asma e faringite.

##### EFEITOS OFTÁLMICOS

Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Conjuntivite

##### EFEITOS NEUROLÓGICOS

Reação muito comum ( $> 1/10$ ): Dor de cabeça.

Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Tontura e sonolência.

##### EFEITOS GASTROINTESTINAIS

Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Vômito, náuseas, desconforto abdominal e alteração no apetite

##### EFEITOS DERMATOLÓGICOS

Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Coceira e vermelhidão na pele.

##### EFEITOS METABÓLICOS

Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Ganho de peso.

##### EFEITOS CARDIOVASCULARES:

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $\leq 1.000$ ): Arritmia cardíaca e palpitação

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

Em caso de uso exagerado 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 que usou, horário do uso e os sintomas.

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0344

Farmacêutico Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Sob licença de MEDA Pharma GmbH & Co.KG – Frankfurt, Alemanha

#### **Registrado por:**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

#### **Fabricado por:**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos-SP

#### **Comercializado por:**

Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda

São Paulo – SP

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



**Histórico de Alterações da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2013	0623720/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	0623720/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	0,9 PCC SOL NASAL CT FR VD AMB NEB X 10 ML
16/05/2017		Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	16/05/2017		Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	16/05/2017	Dizeres Legais e Adequações ortográficas	VP e VPS	0,9 PCC SOL NASAL CT FR VD AMB NEB X 10 ML