ache

RINO-LASTIN
cloridrato de azelastina

Solução nasal

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução nasal: frasco nebulizador com 10 ml.

COMPOSIÇÃO
Cada ml da 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 dodecaidratado.

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.(1)

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?
CONTRAINDICAÇÕES
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 CONTRAINDICADO 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 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 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, mas o seu uso crônico não deve ultrapassar 6 meses initerruptamente.
Cada ml da solução nasal contém 1 mg de cloridrato de azelastina equivalente a 0,9 mg de azelastina.

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.

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 DESTE 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 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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica:
A azelastina, um derivado da ftalazinona é classificada como um potente composto antialérgico com propriedades antagonistas seletivas em receptores H1.
Dados dos estudos *in vivo* (pré-clínicos) e *in vitro* mostram que a azelastina inibe a síntese ou a liberação de mediadores químicos que são conhecidos por seu envolvimento nos estágios inicial e final de reações alérgicas, por exemplo leucotrienos, histamina, PAF e serotonina.

Farmacocinética:
Características Gerais:
Logo após a administração oral, a azelastina é rapidamente absorvida apresentando uma biodisponibilidade absoluta de 81%. Os alimentos não influenciam na absorção. O volume de distribuição é alto, indicando uma distribuição predominante nos tecidos periféricos. O nível de ligação com proteínas é relativamente baixo (80% - 90%, um nível muito baixo para parar reações de deslocamento da droga).
As meia-vidas de eliminação do plasma depois de uma dose única de azelastina são de aproximadamente 20 horas para a azelastina e aproximadamente 45 horas para o metabólito terapeuticamente ativo, desmetil azelastina. A excreção ocorre principalmente pelas fezes. A comprovação da excreção de pequenas quantidades da dose nas fezes sugere que alguma circulação entero-hepática pode ocorrer.
Depois de repetidas aplicações nasais de uma dose diária de 0,56 mg de cloridrato de azelastina (referindo-se a uma pulverização por narina duas vezes por dia), os níveis plasmáticos no estado de equilíbrio de C_{max} eram de aproximadamente 0,27 ng/ml em voluntários saudáveis. Os níveis do metabólito ativo desmetil azelastina foram detectados no limite de quantificação ou abaixo dele (0,12 ng/ml).

Características em pacientes:
Repetidas aplicações nasais em pacientes com rinite alérgica resultam em níveis plasmáticos elevados de azelastina em comparação com pessoas saudáveis, sugerindo uma absorção sistêmica em maior extensão (muito provavelmente devido à melhor penetração pela mucosa nasal inflamada). Após uma dose diária total de 0,56 mg de cloridrato de azelastina (por exemplo, uma pulverização por narina duas vezes ao dia), as concentrações plasmáticas médias no estado de equilíbrio da azelastina, observada duas horas após a administração, foram cerca de 0,65 ng/ml. Uma duplicação da dose diária total para 1,12 mg de cloridrato de azelastina (por exemplo, duas pulverizações por narina duas vezes ao dia) resulta em concentrações plasmáticas médias no estado de equilíbrio de azelastina de 1,09 ng/ml, sugerindo proporcionalidade da dose dentro da faixa de dosagem. Contudo, apesar da absorção relativamente aumentada nos pacientes, a exposição sistêmica após aplicação nasal é calculada ser cerca de 8 vezes menor comparada ao tratamento oral com doses diárias de 4,4 mg de cloridrato de azelastina que representa a dose terapêutica oral para o tratamento de rinite alérgica.

Dados pré-clínicos de segurança:
O cloridrato de azelastina não demonstrou nenhum potencial de sensibilização em cobaias. A azelastina não demonstrou nenhum potencial genotóxico em uma bateria de testes *in vitro* e *in vivo*, nem qualquer potencial carcinogênico em ratos ou camundongos.
Em ratos machos e fêmeas, a azelastina em doses maiores que 3,0 mg/kg/dia causou uma diminuição relacionada com a dose no índice de fertilidade; contudo, nenhuma alteração relacionada com a substância foi notada nos órgãos reprodutivos de machos ou fêmeas durante estudos de toxicidade crônica.
Efeitos embriotóxicos e teratogênicos em ratos, camundongos e coelhos ocorreram somente nas doses tóxicas maternais (por exemplo, malformações esqueléticas foram observadas em camundongos e ratos em doses de 68,6 mg/kg/dia).

PH 4999 - BU 07 - SAP 4101805 (D) 11/12

RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em estudo realizado com 233 pacientes (116 tratados com spray nasal de azelastina e 117 tratados com placebo) a taxa média de eficácia com o spray nasal de azelastina foi pelo menos 50% maior que a observada com o placebo.[2]
Em um estudo multicêntrico aberto, prospectivo, antes-após tratamento e não-comparativo, avaliou-se a resposta de 115 pacientes pediátricos portadores de rinite alérgica perene ao uso de azelastina spray nasal, na dose de 0,14 mg em cada narina, duas vezes ao dia, por 14 dias. A eficácia e tolerabilidade da medicação foi considerada excelente/boa em 82,6% e 95,6% dos casos, respectivamente, segundo a opinião dos investigadores. A qualidade de vida, avaliada pela escala visual analógica, aumentou de 50% no dia 0 para 80% no 14º dia. A maioria das reações adversas foi leve e efêmera, restritas ao local da aplicação. Os resultados deste estudo demonstraram que as observações prévias em adultos, quanto aos benefícios da azelastina spray nasal em termos de eficácia e tolerabilidade, estendem-se às crianças.[3]

INDICAÇÕES
Rino-Lastin (cloridrato de azelastina) está indicado para tratamento da rinite alérgica.

CONTRAINDICAÇÕES
HIPERSENSIBILIDADE COMPROVADA À QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.
RINO-LASTIN É CONTRAINDICADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 5 ANOS.
APESAR DE NÃO HAVER EVIDÊNCIAS DE TERATOGENICIDADE EM ESTUDOS ANIMAIS, O USO DE RINO-LASTIN NÃO DEVE SER INDICADO DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DA GRAVIDEZ.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO
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.

Após aberto, conservar o produto conforme descrito no item "Armazenagem".
O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

POSOLOGIA
Dose normal: Uma aplicação (0,14 ml = 0,14 mg 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 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, mas o seu uso crônico não deve ultrapassar 6 meses initerruptamente.
Cada ml da solução nasal contém 1 mg de cloridrato de azelastina equivalente a 0,9 mg de azelastina.

ADVERTÊNCIAS
OS RISCOS DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA, SÃO: A NÃO-OBTENÇÃO DO EFEITO DESEJADO E OCORRÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS.
DEVIDO ÀS BAIXAS DOSES ADMINISTRADAS PELA VIA INTRANASAL, PODE-SE ESPERAR UMA EXPOSIÇÃO SISTÊMICA MÍNIMA. ENTRETANTO, ASSIM COMO OCORRE COM TODOS OS MEDICAMENTOS DEVE-SE TOMAR PRECAUÇÕES DURANTE SEU USO EM PACIENTES GRÁVIDAS OU EM PERÍODO DE LACTAÇÃO.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:
NÃO EXISTEM ESTUDOS EM HUMANOS COM A ADMINISTRAÇÃO DE AZELASTINA DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO. EM ALTAS DOSES ORAIS EM ANIMAIS, 1875 VEZES A DOSE DIÁRIA HUMANA INTRANASAL PROPOSTA, OCORRERAM MORTE FETAL, ATRASO NO CRESCIMENTO E UMA INCIDÊNCIA MAIOR DE ANORMALIDADES DO ESQUELETO DURANTE O TESTE DE TOXICIDADE REPRODUTIVA. PORTANTO, DEVE-SE TER CUIDADO AO USAR O SPRAY NASAL DE AZELASTINA DURANTE A GRAVIDEZ.

CATEGORIA DE RISCO DE GRAVIDEZ C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO SE SABE SE O CLORIDRATO DE AZELASTINA É EXCRETADO NO LEITE HUMANO. PORTANTO, DEVE-SE TER CUIDADO AO ADMINISTRAR AZELASTINA A UMA MULHER LACTANTE.

RINO-LASTIN (CLORIDRATO DE AZELASTINA) NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

PACIENTES IDOSOS:
EM ESTUDOS DE *PÓS-MARKETING* E CLÍNICOS DE RINO-LASTIN (CLORIDRATO DE AZELASTINA), NÃO FOI OBSERVADO NENHUM AUMENTO NA INCIDÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS EM PACIENTES IDOSOS. DEVIDO À BAIXA DOSE DE APLICAÇÃO DIÁRIA LOCAL, NENHUMA REDUÇÃO NA DOSE É NECESSÁRIA.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E DE 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.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO
Em estudos de *pós-marketing* e clínicos de Rino-Lastin (cloridrato de azelastina), não foi observado nenhum aumento na incidência de reações adversas em pacientes idosos. Devido à baixa dose de aplicação diária local, nenhuma redução na dose é necessária.
RINO-LASTIN (CLORIDRATO DE AZELASTINA) É CONTRAINDICADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 5 ANOS.
RINO-LASTIN (CLORIDRATO DE AZELASTINA) NÃO CONTÉM AÇÚCAR. O PACIENTE DEVE SEMPRE CERTIFICAR-SE COM SEU MÉDICO SOBRE O USO DO PRODUTO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Nenhum estudo específico de interação com o spray nasal de azelastina foi realizado. Estudos de interação com doses orais altas foram realizados. Porém, eles não têm relevância para o spray nasal de azelastina porque os níveis sistêmicos depois da administração nasal estão na faixa de nanogramas.
Uma interação com cimetidina não pode ser excluída, sendo recomendável, portanto, que o paciente sob terapia com azelastina faça uso de outros antagonistas de receptores H2.[4] Outras interações medicamentosas não foram observadas até o momento.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
O USO DE RINO-LASTIN SPRAY NASAL PODE PROVOCAR IRRITAÇÃO NA MUCOSA NASAL INFLAMADA, PODENDO LEVAR, EM CASOS ISOLADOS, À EPISTAXE. A APLICAÇÃO INCORRETA DO PRODUTO, POR EXEMPLO, A CABEÇA INCLINADA PARA TRÁS DURANTE A APLICAÇÃO, PODE OCASIONAR A SENSAÇÃO DE SABOR AMARGO.

FORAM RELATADOS OS EFEITOS INDESEJADOS COM AS SEGUINTES FREQUÊNCIAS:
FREQUENTES (1 - 10%), PODE OCORRER A SENSAÇÃO DE GOSTO AMARGO APÓS A ADMINISTRAÇÃO (GERALMENTE DEVIDO AO MÉTODO INCORRETO DE APLICAÇÃO, ISTO É, INCLINAR A CABEÇA MUITO PARA TRÁS DURANTE A ADMINISTRAÇÃO) QUE, EM RAROS CASOS, PODE LEVAR À NÁUSEA. ESTE EFEITO OCORRE MUITO FREQUENTEMENTE (>10%) QUANDO O REGIME DE DOSAGEM DE DUAS APLICAÇÕES POR DOSE ESTÁ SENDO USADO.

EVENTUAIS (0,1 - 1%), UMA IRRITAÇÃO SUAVE E PASSAGEIRA DA MUCOSA NASAL INFLAMADA PODE OCORRER COM SINTOMAS COMO DOR, COCEIRA, ESPIRRO E EPISTAXE.

MUITO RAROS (< 0,01%), REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE E ANAFILACTOIDES (TAIS COMO: "RASH", PRURIDO, URTICÁRIA), TONTURA, FADIGA E FRAQUEZA PODEM OCORRER.

OS EFEITOS INDESEJADOS SÃO APRESENTADOS EM ORDEM DE GRUPO DE SISTEMAS ORGÂNICOS COMO SE SEGUE:

DISTÚRBIOS DO SISTEMA IMUNE	**MUITO RAROS** (1/10.000)	HIPERSENSIBILIDADE REAÇÃO ANAFILACTOIDE
DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO	**FREQUENTES** (> 1/100 < 1/10)	DISGEUSIA (SABOR AMARGO)
	MUITO RAROS (1/10.000)	VERTIGEM
DISTÚRBIOS RESPIRATÓRIOS, TORÁCICOS E MEDIASTINOS	**EVENTUAIS** (>1/1.000 E <1/100)	IRRITAÇÃO DA VIA NASAL (DOR, COCEIRA) ESPIRRO EPISTAXE
DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS	**RAROS** (>1/10.000 <1/1.000)	NÁUSEA
DISTÚRBIOS GERAIS	**MUITO RAROS** (1/10.000)	FADIGA (DESGASTE, EXAUSTÃO) FRAQUEZA
DISTÚRBIOS DO TECIDO CUTÂNEO E SUBCUTÂNEO	**MUITO RAROS** (1/10.000)	"RASH" PRURIDO URTICÁRIA

SUPERDOSE
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.

ARMAZENAGEM
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.
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.

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

MS - 1.0573.0344

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann
CRF-SP nº 30.138

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

PH 4999 - BU 07 - SAP 4101805 (D) 11/12

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)