

**RILAN<sup>®</sup> 2%**

cromoglicato dissódico

Belfar Ltda.

Solução Nasal

20 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Rilan<sup>®</sup> 2%

cromoglicato dissódico

## APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco spray de 15 mL.

## USO NASAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

## COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém:

cromoglicato dissódico..... 20 mg  
veículo\* q.s.p. .... 1 mL

\* cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rilan<sup>®</sup> 2% é indicado para o tratamento e prevenção da rinite alérgica (sazonal e perene).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Rilan<sup>®</sup> 2% devido sua ação estabilizadora impede a liberação de histamina e outros mediadores responsáveis pelo processo da inflamação, sintetizados pelos mastócitos, responsáveis pelos sintomas da rinite alérgica.

Rilan<sup>®</sup> 2% é pobremente absorvido pelo trato gastrointestinal, com uma biodisponibilidade de apenas 1%. O fármaco após penetrar os pulmões é rapidamente absorvido para a circulação sistêmica. A concentração plasmática máxima ocorre após 15 minutos. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 80-90 minutos. Cerca de 30 a 50% da dose é excretada inalterada na urina, o restante pelas fezes e pequenas quantidades são exaladas.

Após a administração de Rilan<sup>®</sup> 2% a melhora da rinite alérgica geralmente ocorre nas primeiras 2 - 4 semanas.

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

Rilan<sup>®</sup> 2% não deve ser utilizado em casos de alergia ao cromoglicato dissódico ou a qualquer componente da fórmula. Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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

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

#### Advertências e Precauções

O frasco de Rilan<sup>®</sup> 2% deve ser aplicado em forma de jato (Ver Modo de usar) e não devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.

#### Gestantes – Risco B

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

#### Lactação

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

**Rilan<sup>®</sup> 2% não deve ser administrado em pacientes com crise aguda de asma, arritmias cardíacas ou doenças coronarianas sem orientação médica.**

**Interações Medicamentosas:** Não foram relatadas interações medicamentosas com o cromoglicato dissódico.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Rilan<sup>®</sup> 2%.

**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?**

Rilan<sup>®</sup> 2% deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação.

**Características físicas e organolépticas do produto:** líquido límpido, incolor a ligeiramente amarelado.

**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.**

**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?**

**Posologia recomendada:**

**Crianças maiores de 2 anos de idade:** uma aplicação em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia, ou a critério médico.

**Adultos e crianças acima de 12 anos de idade:** duas aplicações em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia, ou a critério médico.

**Modo de usar:**

Antes de usar Rilan<sup>®</sup> 2%, assoe o nariz delicadamente.

1. Remova a tampa do frasco, rosqueando-a no sentido anti-horário.
2. Com o frasco na posição vertical e a cabeça levemente inclinada para trás, introduza a ponta do frasco em uma das narinas, tampe a outra narina com o dedo e mantenha a boca fechada.



3. Pressione o frasco e faça uma rápida inspiração, expirando pela boca.
4. Repita o procedimento descrito nos itens 2 e 3 para administrar Rilan<sup>®</sup> 2% na outra narina.
5. Mantenha a ponta do frasco de Rilan<sup>®</sup> 2% sempre limpa. A limpeza deve ser realizada com um lenço, sempre que o medicamento for utilizado, para impedir que o orifício de saída do medicamento seja obstruído. Após o uso e limpeza recoloca a tampa rosqueando-a no sentido horário mantendo o frasco fechado até a próxima aplicação.

Rilan<sup>®</sup> 2% deve ser utilizado regularmente para garantir o máximo controle dos sintomas. Recomenda-se que o tratamento seja contínuo durante o período de exposição ao alérgeno, mesmo na ausência de sintomas.

Não há estudos dos efeitos de Rilan<sup>®</sup> 2% administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via nasal.

**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?**

Caso esqueça de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Não devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Rilan<sup>®</sup> 2% é um medicamento bem tolerado, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns ( $>1/10$ ); comuns ( $> 1/100, < 1/10$ ); incomuns ( $> 1/1.000, < 1/100$ ); raras ( $> 1/10.000, < 1/1.000$ ); e muito raras ( $< 1/10.000$ ).

– **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

**Comum:** secura na boca.

**Incomuns:** gosto desagradável na boca, diarreia, vômitos.

– **Distúrbios do Sistema Respiratório**

**Comuns:** tosse, irritação na garganta, sensação de queimação nasal e ardência, irritação nasal, espirros excessivos, congestão nasal.

**Incomuns:** sangramento nasal, sinusite, pneumonia eosinofílica, infiltrados pulmonares, respiração ruidosa.

**Muito raras:** feridas com sangramento nasal, inchaço devido a um processo inflamatório não especificado da língua e boca, dificuldade para respirar.

– **Distúrbios do Estado Geral**

**Incomuns:** reação anafilática, dor de cabeça.

– **Afecções da Pele e Distúrbios Afins**

**Comum:** inchaço.

**Incomuns:** manchas avermelhadas, vermelhidão na pele.

– **Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico**

**Muito comum:** rouquidão.

**Incomum:** tontura.

– **Distúrbios do Sistema Urinário**

**Comum:** dor ao urinar.

– **Afecções da Musculatura Esquelética**

**Incomuns:** dores nas articulações, fraqueza muscular.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do cromoglicato dissódico.

## DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de Rilan<sup>®</sup> 2%:

– **Distúrbios do Estado Geral**

**Muito raras:** febre.

– **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

**Muito raras:** vômitos.

– **Distúrbios do Sistema Respiratório**

**Comuns:** irritação da mucosa nasal.

**Raras:** sangramento nasal.

**Muito raras:** dificuldade respiratória.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

**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 INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O cromoglicato dissódico apresenta toxicidade local ou sistêmica muito pequena. É improvável, portanto, que a superdose cause problemas, porém em caso de suspeita, o tratamento deve ser de suporte e direcionado ao controle dos sintomas relevantes.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0571.0184

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31560-220

SAC: 0800 031 0055

Venda sob prescrição.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/02/2025.**



### 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
27/02/2025	Gerado ao peticionar.	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no bulário – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de texto de bula.	VP	20 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPY X 15 ML

**RILAN<sup>®</sup> 4%**

cromoglicato dissódico

Belfar Ltda.

Solução Nasal

40 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Rilan<sup>®</sup> 4%

cromoglicato dissódico

## APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco plástico dotado de aplicador nasal de 13 mL.  
Cada jato dosimetrado corresponde a 5,2 mg de cromoglicato dissódico.

## USO NASAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

## COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém:

cromoglicato dissódico .....	40 mg
veículo* q.s.p. ....	1 mL

\* cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rilan<sup>®</sup> 4% é indicado para o tratamento e prevenção da rinite alérgica (sazonal e perene).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Rilan<sup>®</sup> 4% devido sua ação estabilizadora impede a liberação de histamina e outros mediadores responsáveis pelo processo da inflamação, sintetizados pelos mastócitos, responsáveis pelos sintomas da rinite alérgica.

Rilan<sup>®</sup> 4% é pobremente absorvido pelo trato gastrointestinal, com uma biodisponibilidade de apenas 1%. O fármaco após penetrar os pulmões é rapidamente absorvido para a circulação sistêmica. A concentração plasmática máxima ocorre após 15 minutos. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 80-90 minutos. Cerca de 30 a 50% da dose é excretada inalterada na urina, o restante pelas fezes e pequenas quantidades são exaladas.

Após a administração de Rilan<sup>®</sup> 4% a melhora da rinite alérgica geralmente ocorre nas primeiras 2 – 4 semanas.

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

Rilan<sup>®</sup> 4% não deve ser utilizado em casos de alergia ao cromoglicato dissódico ou a qualquer componente da fórmula. Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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

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

#### Advertências e Precauções

O frasco de Rilan<sup>®</sup> 4% deve ser aplicado em forma de jato (Ver Modo de usar) e não devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.

#### Gestantes – Risco B

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

#### Lactação

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

**Rilan<sup>®</sup> 4% não deve ser administrado em pacientes com crise aguda de asma, arritmias cardíacas ou doenças coronarianas sem orientação médica.**

**Interações Medicamentosas:** Não foram relatadas interações medicamentosas com o cromoglicato dissódico.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Rilan<sup>®</sup> 4%.

**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?**

Rilan<sup>®</sup> 4% deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

**Características físicas e organolépticas do produto:** líquido límpido, incolor a ligeiramente amarelado.

**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?**

**Posologia recomendada:**

**Crianças maiores de 2 anos de idade:** uma aplicação em cada narina, 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

**Adultos e crianças acima de 12 anos de idade:** duas aplicações em cada narina, 2 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico.

**Modo de usar:**

Antes de usar Rilan<sup>®</sup> 4%, assoe o nariz delicadamente.

1. Remova a tampa do frasco, puxando-a para cima.



2. O frasco de Rilan<sup>®</sup> 4% deve ser preparado antes do primeiro uso. Mantenha o fundo do frasco, na posição vertical, sobre o dedo polegar e o atuador entre os dedos indicador e médio, apoiados sobre as abas laterais do frasco. Empurre o fundo do frasco apoiado sobre o dedo polegar contra os dedos indicador e médio, de maneira firme e rápida. Repita esta operação por no mínimo três vezes, obtendo, assim, um fino spray de Rilan<sup>®</sup> 4%. Agora o frasco de Rilan<sup>®</sup> 4% está pronto para uso.



3. Mantenha o fundo do frasco sobre o dedo polegar e o atuador entre os dedos indicador e médio, apoiados sobre as abas laterais do frasco. Com o frasco na posição vertical, introduza a ponta do mesmo em uma das narinas, tampe a outra narina com o dedo e mantenha a boca fechada. Empurre o fundo do frasco, ou seja, o polegar contra os dedos indicador e médio uma vez, administrando assim, uma dose de Rilan<sup>®</sup> 4%.



4. Expire através da boca e repita o procedimento descrito no item 3 para administrar Rilan<sup>®</sup> 4% na outra narina.



5. Mantenha a ponta do frasco de Rilan<sup>®</sup> 4% sempre limpa. A limpeza deve ser realizada com um lenço, sempre que o medicamento for utilizado, para impedir que o orifício de saída do medicamento seja obstruído. Após o uso e limpeza recoloca a tampa, pressionando-a firmemente sobre o bico da válvula do frasco.



Rilan<sup>®</sup> 4% deve ser utilizado regularmente para garantir o máximo controle dos sintomas. Recomenda-se que o tratamento seja contínuo durante o período de exposição ao alérgeno, mesmo na ausência de sintomas.

Não há estudos dos efeitos de Rilan<sup>®</sup> 4% administrado por vias não recomendadas.

Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via nasal.

**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?**

Caso esqueça de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Não devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Rilan<sup>®</sup> 4% é um medicamento bem tolerado, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (>1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000).

##### **– Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

**Comum:** secura na boca.

**Incomuns:** gosto desagradável na boca, diarreia, vômitos.

##### **– Distúrbios do Sistema Respiratório**

**Comuns:** tosse, irritação na garganta, sensação de queimação nasal e ardência, irritação nasal, espirros excessivos, congestão nasal.

**Incomuns:** sangramento nasal, sinusite, pneumonia eosinofílica, infiltrados pulmonares, respiração ruidosa.

**Muito raras:** feridas com sangramento nasal, inchaço devido a um processo inflamatório não especificado da língua e boca, dificuldade para respirar.

##### **– Distúrbios do Estado Geral**

**Incomuns:** reação anafilática, dor de cabeça.

##### **– Afecções da Pele e Distúrbios Afins**

**Comum:** inchaço.

**Incomuns:** manchas avermelhadas, vermelhidão na pele.

##### **– Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico**

**Muito comum:** rouquidão.

**Incomum:** tontura.

##### **– Distúrbios do Sistema Urinário**

**Comum:** dor ao urinar.

##### **– Afecções da Musculatura Esquelética**

**Incomuns:** dores nas articulações, fraqueza muscular.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do cromoglicato dissódico.

#### **DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA**

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de Rilan<sup>®</sup> 4%:

– **Distúrbios do Estado Geral**

**Muito raras:** dor de cabeça, febre.

– **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

**Muito raras:** diarreia, dor abdominal, vômitos.

– **Distúrbios do Sistema Respiratório**

**Comuns:** irritação da mucosa nasal.

**Raras:** sangramento nasal, sensação de queimadura na mucosa nasal.

**Muito raras:** dificuldade respiratória.

– **Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico**

**Muito rara:** tontura.

– **Distúrbios do Aparelho Auditivo**

**Muito rara:** dor de ouvido.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

**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 INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

O cromoglicato dissódico apresenta toxicidade local ou sistêmica muito pequena. É improvável, portanto, que a superdose cause problemas, porém em caso de suspeita, o tratamento deve ser de suporte e direcionado ao controle dos sintomas relevantes.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0571.0184

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31560-220

SAC: 0800 031 0055

Venda sob prescrição.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/02/2025.**



### 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
27/02/2025	Gerado ao peticionar.	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no bulário – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de texto de bula.	VP	40 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPY X 13 ML