

RILAN[®] 2%

cromoglicato dissódico

Belfar Ltda.

Solução Nasal

20 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rilan[®] 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Rilan[®] 2% é indicado para o tratamento e prevenção da rinite alérgica (sazonal e perene).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia da solução de cromoglicato dissódico foi avaliada no tratamento de rinite perene crônica por um estudo comparativo duplo-cego em um período de 4 semanas, sendo administrado 6 vezes ao dia. A resposta dos pacientes foi mensurada por parâmetros subjetivos e objetivos, em adicional foram analisados eosinófilos em esfregaços nasais antes e depois do tratamento.

A análise dos dados subjetivos demonstrou uma significativa diferença entre a solução de cromoglicato dissódico e o placebo no final do estudo.

Os dados objetivos foram obtidos avaliando a resistência e o fluxo nasal nos intervalos semanais. Houve redução de eosinófilos nos esfregaços nasais dos pacientes que fizeram o tratamento com a solução de cromoglicato dissódico e não houve praticamente nenhuma mudança para o grupo que recebeu o placebo.

Este estudo demonstrou que a solução de cromoglicato dissódico é eficaz no tratamento da rinite perene.¹

Após a administração de Rilan[®] 2% a melhora da rinite alérgica geralmente ocorre nas primeiras 2 - 4 semanas.²

Referências Bibliográficas

1. J.P. Girard, J. Bertrand. *Study of 2% solution of sodium cromoglicate in perennial rhinitis assessed by subjective and objectives parameters*. Clinical Allergy, Vol.: 5, p. 301-309, 1975).
2. Medscape – NasalCrom – Disponível em: <http://reference.medscape.com/drug/nasalcrom-cromolyn-sodium-intranasal-999640>. Acesso em 18/08/2015.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Absorção: O cromoglicato dissódico 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. O fármaco liga-se reversivelmente às proteínas plasmáticas (em torno de 57%). Não há distribuição significativa em fluido cérebro-espinhal e placenta.

Mecanismo de ação: Embora seu mecanismo permaneça incerto, acredita-se que sua ação principal seja inibir a liberação de histamina e de outros mediadores inflamatórios dos mastócitos sensibilizados, provavelmente impedindo a degranulação mastocitária. Outras ações que são atribuídas incluem efeito direto na inervação das vias aéreas superiores e antagonismo da substância P que está ligada a inibição do fator de atividade plaquetária.

Eliminação: A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 80-90 minutos. Cerca de 0,7% a 3% da dose são recuperados na urina dentro de 24 horas e 84% encontram-se no fígado após 3 dias. Cerca de 30 a 50% da dose é excretada inalterada na urina, o restante pelas fezes e pequenas quantidades são exaladas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Em casos de hipersensibilidade à 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O frasco de Rilano[®] 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.

Rilano[®] 2% não deve ser administrado em pacientes com crise aguda de asma, arritmias cardíacas ou doenças coronarianas sem orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foi observada nenhuma evidência de interação do cromoglicato dissódico com outros fármacos.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Rilano[®] 2%.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Rilano[®] 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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 Rilano[®] 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 Rilano[®] 2%, na outra narina.
5. Mantenha a ponta do frasco de Rilano[®] 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.

Rilano[®] 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 Rilano[®] 2%, administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via nasal.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Rilan[®] 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: xerostomia.

Incomuns: gosto desagradável na boca, diarreia, vômitos.

– Distúrbios do Sistema Respiratório

Comuns: tosse, irritação da orofaringe, sensação de queimação nasal e ardência, irritação nasal, espirros excessivos, congestão nasal.

Incomuns: epistaxe, sinusite, pneumonia eosinofílica, infiltrados pulmonares, respiração ruidosa.

Muito raras: ulceração nasal, tumefação não especificada da língua e boca, broncoespasmo.

– Distúrbios do Estado Geral

Incomuns: reação anafilática, cefaleia.

– Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Comum: angioedema.

Incomuns: erupção cutânea, urticária.

– Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito comum: rouquidão.

Incomum: tontura.

– Distúrbios do Sistema Urinário

Comum: disúria.

– Afecções da Musculatura Esquelética

Incomuns: artralgia, miopatia.

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[®] 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0571.0184

Produzido e fabricado por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, n° 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.	VPS	20 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPY X 15 ML

RILAN[®] 4%

cromoglicato dissódico

Belfar Ltda.

Solução Nasal

40 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rilan[®] 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Rilan[®] 4% é indicado para o tratamento e prevenção da rinite alérgica (sazonal e perene).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia da solução de cromoglicato dissódico foi avaliada no tratamento de rinite perene crônica por um estudo comparativo duplo-cego em um período de 4 semanas, sendo administrado 6 vezes ao dia. A resposta dos pacientes foi mensurada por parâmetros subjetivos e objetivos, em adicional foram analisados eosinófilos em esfregaços nasais antes e depois do tratamento.

A análise dos dados subjetivos demonstrou uma significativa diferença entre a solução de cromoglicato dissódico e o placebo no final do estudo.

Os dados objetivos foram obtidos avaliando a resistência e o fluxo nasal nos intervalos semanais. Houve redução de eosinófilos nos esfregaços nasais dos pacientes que fizeram o tratamento com a solução de cromoglicato dissódico e não houve praticamente nenhuma mudança para o grupo que recebeu o placebo.

Este estudo demonstrou que a solução de cromoglicato dissódico é eficaz no tratamento da rinite perene¹

Após a administração de Rilan[®] 4% a melhora da rinite alérgica geralmente ocorre nas primeiras 2 - 4 semanas.²

1. J.P. Girard, J. Bertrand. *Study of 2% solution of sodium cromoglicate in perennial rhinitis assessed by subjective and objectives parameters*. Clinical Allergy, Vol.: 5, p. 301-309, 1975).
2. Medscape – NasalCrom – Disponível em: <http://reference.medscape.com/drug/nasalcrom-cromolyn-sodium-intranasal-999640>. Acesso em 18/08/2015.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Absorção: O cromoglicato dissódico 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. O fármaco liga-se reversivelmente às proteínas plasmáticas (em torno de 57%). Não há distribuição significativa em fluido cérebro-espinal e placenta.

Mecanismo de ação: Embora seu mecanismo permaneça incerto, acredita-se que sua ação principal seja inibir a liberação de histamina e de outros mediadores inflamatórios dos mastócitos sensibilizados, provavelmente impedindo a degranulação mastocitária. Outras ações que são atribuídas incluem efeito direto na inervação das vias aéreas superiores e antagonismo da substância P que está ligada a inibição do fator de atividade plaquetária.

Eliminação: A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 80-90 minutos. Cerca de 0,7% a 3% da dose são recuperados na urina dentro de 24 horas e 84% encontram-se no fígado após 3 dias. Cerca de 30 a 50% da dose é excretada inalterada na urina, o restante pelas fezes e pequenas quantidades são exaladas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Em casos de hipersensibilidade à 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O frasco de Rilano[®] 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.

Rilano[®] 4% não deve ser administrado em pacientes com crise aguda de asma, arritmias cardíacas ou doenças coronarianas sem orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foi observada nenhuma evidência de interação do cromoglicato dissódico com outros fármacos.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Rilano[®] 4%.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Rilano[®] 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 Rilano[®] 4%, assoe o nariz delicadamente.

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



2. O frasco de Rilano[®] 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 Rilano[®] 4%. Agora o frasco de Rilano[®] 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 Rilano[®] 4%.



4. Expire através da boca e repita o procedimento descrito no item 3 para administrar Rilan[®] 4% na outra narina.



5. Mantenha a ponta do frasco de Rilan[®] 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[®] 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[®] 4% administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via nasal.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Rilan[®] 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: xerostomia.

Incomuns: gosto desagradável na boca, diarreia, vômitos.

– Distúrbios do Sistema Respiratório

Comuns: tosse, irritação da orofaringe, sensação de queimação nasal e ardência, irritação nasal, espirros excessivos, congestão nasal.

Incomuns: epistaxe, sinusite, pneumonia eosinofílica, infiltrados pulmonares, respiração ruidosa.

Muito raras: ulceração nasal, tumefação não especificada da língua e boca, broncoespasmo.

– Distúrbios do Estado Geral

Incomuns: reação anafilática, cefaleia.

– Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Comum: angioedema.

Incomuns: erupção cutânea, urticária.

– Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito comum: rouquidão.

Incomum: tontura.

– Distúrbios do Sistema Urinário

Comum: disúria.

– Afecções da Musculatura Esquelética

Incomuns: artralgia, miopatia.

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[®] 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0571.0184

Produzido e fabricado 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.	VPS	40 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPY X 13 ML