

ALLENASAL®
(acetonida de triancinolona)

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Suspensão nasal

55 µg/dose

ALLENASAL®
triancinolona acetonaída

APRESENTAÇÕES

Suspensão nasal: frasco spray com 16,5 mL que fornecem 120 doses.

USO INTRANASAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

AGITE BEM ANTES DE USAR

COMPOSIÇÃO

Cada dose de ALLENASAL contém 55 µg de triancinolona acetonaída.

Excipientes: edetato dissódico, carmelose sódica e celulose microcristalina, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio (solução 50%), glicose anidra, hidróxido de sódio, ácido clorídrico diluído e água purificada.

1. INDICAÇÕES

ALLENASAL é indicado para o tratamento das rinites alérgicas sazonais e perenes em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Goldberg e Simpson avaliaram 315 crianças entre 4 e 12 anos com rinite alérgica perene em estudo duplo-cego placebo controlado, demonstrando a eficácia da triancinolona intranasal na dose de 110 e 220µg ao dia (apud in Gawchik, Saccar, 2000).

Estudos clínicos conduzidos em adultos e crianças maiores de 12 anos de idade com rinite alérgica perene demonstraram que ALLENASAL suspensão nasal, em doses de 220 µg ao dia, promoveu resultados estatisticamente significantes de alívio dos sintomas nasais incluindo espirros, congestão, secreção e prurido, quando comparado com placebo. A segurança e eficácia de ALLENASAL suspensão nasal também foram adequadamente estudadas em crianças com idade entre 6 e 12 anos. Reduções estatisticamente significativas na gravidade dos sintomas nasais de rinite alérgica foram demonstradas com doses de 110 ou 220 µg por dia.

A segurança e a eficácia de ALLENASAL suspensão nasal também foi avaliada em crianças com idade entre 2 e 5 anos, com rinite alérgica perene, tendo ou não rinite alérgica sazonal. A administração de 110 µg de ALLENASAL uma vez ao dia demonstrou melhora estatisticamente significativa da linha basal, comparada ao placebo já nas primeiras 24 horas, mas não demonstrou alteração imediata no Escore Total de Sintomas Nasais (TNSS), ao longo de 4 semanas de tratamento duplo-cego.

ALLENASAL suspensão nasal não apresenta efeito imediato nos sinais e sintomas alérgicos. Uma melhora nos sintomas de alguns pacientes pode ser aparente no primeiro dia de tratamento e o alívio pode ser esperado em 3 a 4 dias. Se ALLENASAL suspensão nasal for prematuramente descontinuado, os sintomas podem não recorrer por vários dias.

Estudos clínicos conduzidos em adultos e crianças a partir de 6 anos de idade recebendo doses de triancinolona acetonaída de mais de 440 µg por dia, via intranasal, não se observou supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA).

Em pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade (n= 61) que receberam 110 µg de triancinolona acetonaída por dia, via intranasal, a função do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA) foi avaliada através do teste de estimulação por cosintropina, entretanto, os resultados foram inconclusivos.

Em um estudo clínico placebo-controlado de 6 semanas foi avaliado o efeito de ALLENASAL (dose única diária de 110 µg ou 220 µg) na função do eixo HPA (medido pela AUC de cortisol no soro de 24 horas) em 140 crianças (2 a 11 anos de idade), não foi observada nenhuma diferença estatisticamente significativa em relação ao placebo.

O efeito de ALLENASAL na função adrenal em crianças de 2 a 5 anos de idade não pode ser descartado.

Um estudo clínico duplo-cego, placebo-controlado, com duração de 1 ano, em 298 pacientes pediátricos (3 a 9 anos de idade) foi conduzido para avaliar o efeito de ALLENASAL (dose única diária de 110 g) na velocidade de crescimento por estadimetria. Em uma primeira análise dos pacientes (134 grupo ALLENASAL e 133 grupo placebo), a velocidade de crescimento estimada no grupo ALLENASAL foi 0,45 cm/ano mais lenta que no grupo placebo com 95% IC variando entre 0,11 e 0,78 cm/ano mais lenta que o grupo placebo. A diferença entre os dois grupos iniciou após 2 meses do início do tratamento.

Uma meta-análise de 8 ensaios clínicos que avaliaram sintomas oculares como resultado secundário em crianças com idade ≥ 12 anos e adultos avaliou o impacto do tratamento de 220 $\mu\text{g}/\text{dia}$ de triancinolona acetona em pacientes com rinite alérgica sazonal. Os sintomas oculares totais (incluindo lacrimejamento, prurido nos olhos e hiperemia) foram avaliados em quatro estudos versus placebo ($n = 794$) e em dois estudos contra propionato de fluticasona ($n = 643$). Dois outros estudos avaliaram sintomas individuais versus placebo ($n = 242$). A meta-análise confirmou que durante o tratamento dos sintomas nasais:

- Os sintomas oculares totais melhoraram significativamente na dose terapêutica recomendada em pacientes com sintomatologia concomitante em comparação com o placebo,
- O alívio total dos sintomas oculares foi semelhante ao observado com o propionato de fluticasona.

Referências Bibliográficas

- Gawchik, S.M.; Saccar, C.L. A Risk-Benefit Assessment of Intranasal Triamcinolone Acetonide in Allergic Rhinitis. *Drug Safety*, 23 (4): 309-322, 2000.

- Clinical overview Triamcinolone acetone ocular symptoms improvement (29-Jul-2019)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A triancinolona acetona é um potente derivado da triancinolona e é aproximadamente 8 vezes mais potente do que a prednisona em modelos de inflamação em animais.

Embora o mecanismo preciso de ação antialérgica dos corticosteroides seja desconhecido, sabe-se que os mesmos são clinicamente muito eficazes no tratamento de doenças alérgicas.

Farmacocinética

A administração intranasal em dose única de 220 μg de triancinolona acetona em adultos saudáveis e em pacientes adultos com rinite alérgica demonstrou baixa absorção da triancinolona acetona. O pico médio da concentração plasmática foi de aproximadamente 0,5 ng/mL (intervalo de 0,1 a 1,0 ng/mL), e ocorreu 1,5 horas após a administração da dose. A concentração plasmática média da droga foi menor que 0,06 ng/mL em 12 horas e abaixo do limite de detecção do ensaio em 24 horas. A meia vida terminal média foi de 3,1 horas.

A proporcionalidade da dose foi demonstrada tanto em voluntários saudáveis como em pacientes, após dose única intranasal de 110 ou 220 μg de ALLENASAL suspensão nasal. Após múltiplas doses (440 $\mu\text{g}/\text{dia}$) em pacientes pediátricos, as concentrações plasmáticas, AUC, $C_{\text{máx}}$ e $T_{\text{máx}}$ foram similares aos valores observados em pacientes adultos.

Foram identificados três metabólitos da triancinolona acetona no plasma humano: acetona de 6 β -hidroxitriancinolona, acetona de 21-carboxitriancinolona e acetona de 21-carboxi-6 β -hidroxitriancinolona. Os três metabólitos não têm atividade farmacológica significativa em relação ao composto original.

Pacientes especiais

Pacientes pediátricos

A administração intranasal de 110 μg por dia de ALLENASAL, em pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade demonstrou uma exposição sistêmica similar a alcançada em pacientes adultos de 20 a 49 anos de idade, que receberam ALLENASAL suspensão oral, pela mesma via, em dose de 220 μg por dia. Baseado na farmacocinética de uma população modelo, o clearance aparente e o volume de distribuição seguido da administração intranasal de ALLENASAL em pacientes de 2 a 5 anos de idade mostrou-se aproximadamente a metade da encontrada em adultos.

Dados de segurança pré-clínicos

Em estudos pré-clínicos foram observados somente os efeitos típicos de glicocorticoides.

Nenhuma evidência de mutagenicidade foi detectada a partir de testes *in vitro* (um teste de mutação reversa em *Salmonella* e um teste de mutação em células de ovário de hamster chinês) e estudos em roedores não mostraram carcinogenicidade relacionada ao tratamento com triancinolona acetona.

Como outros corticosteroides, a triancinolona acetona mostrou-se teratogênica em animais, resultando (em ratos e coelhos) em fenda palatina e/ou hidrocefalia interna e defeitos esqueléticos axiais. Outros efeitos teratogênicos, incluindo malformações cranianas e no SNC foram observadas em primatas.

A triancinolona acetona causou em roedores, aumento de reabsorção fetal e natimortos, diminuição do peso e taxa de sobrevivência da prole, mas sem alterações nas taxas de gravidez.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ALLENASAL é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente desta fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se ter cautela na substituição de tratamento com corticosteroide sistêmico por ALLENASAL, devido à possibilidade de ocorrer insuficiência adrenal. Pacientes previamente tratados por períodos prolongados com corticosteroides sistêmicos, antes da substituição por corticosteroides tópicos como ALLENASAL, devem ser cuidadosamente monitorados com relação à insuficiência adrenal aguda em resposta ao estresse.

Pode ocorrer absorção sistêmica de corticosteroides intranasais (especialmente quando usados por um período prolongado).

O risco pode variar de acordo com a potência, forma de dosagem e propriedades farmacocinéticas (lipofilicidade, volume de distribuição e meia-vida de eliminação) do corticosteroide.

Os riscos associados à interrupção repentina de todos os corticosteroides após o uso prolongado podem incluir exacerbação ou recorrência da doença subjacente, insuficiência adrenocortical ou síndrome de abstinência de esteroides. Os sinais e sintomas típicos podem ser sistêmicos (por exemplo, artralgia, mialgia, tremores, perda de peso e ansiedade) ou localizados (por exemplo, sangramento nasal, gotejamento nasal).

Em estudos clínicos com ALLENASAL suspensão nasal, raramente ocorreu o desenvolvimento de infecções localizadas no nariz e faringe com *Candida albicans*. Se tal infecção se desenvolver, pode ser necessário tratamento com terapia local apropriada e interrupção temporária do tratamento com ALLENASAL suspensão nasal.

Devido ao efeito inibitório dos corticosteroides na cicatrização, ALLENASAL suspensão nasal deve ser usado com cautela em pacientes que recentemente tiveram úlceras no septo nasal, sofreram cirurgia ou trauma nasal, até que a cicatrização tenha ocorrido.

Seguir as doses recomendadas (vide item POSOLOGIA) e procurar orientação médica, caso não haja melhora de sintomas após quatro semanas de uso do medicamento na dose recomendada,

Em caso de sangramento nasal recorrente, suspender o uso do medicamento e procurar orientação médica.

Distúrbios visuais

Distúrbio visual pode estar associado com o uso de corticosteroide sistêmico e tópico. Se o paciente apresentar sintomas como, visão turva ou outros distúrbios visuais, este deve ser encaminhado a um oftalmologista para uma avaliação das possíveis causas, que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras como Coriorretinopatia Central Serosa (CCS). Recomenda-se o monitoramento de pacientes com histórico de aumento da pressão ocular, glaucoma e/ou catarata.

Gravidez e lactação

A experiência clínica com ALLENASAL suspensão nasal em mulheres grávidas é limitada, mas corticosteroides estudados em animais, incluindo a triancinolona acetonida, mostraram induzir efeitos teratogênicos. Portanto, ALLENASAL suspensão nasal não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que os benefícios terapêuticos para a mãe superem os riscos potenciais para o feto.

ALLENASAL suspensão oral, assim como outros corticosteroides, pode passar para o leite humano. Portanto, não deve ser administrado a mulheres lactantes, a menos que os benefícios terapêuticos para a mãe superem os riscos potenciais para a criança.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Crianças

Foram reportados casos de retardo no crescimento em crianças que receberam corticosteroide nasal, incluindo ALLENASAL, sob doses aprovadas para uso. Sendo assim, recomenda-se o monitoramento constante da altura de crianças que estejam em tratamento com corticosteroide nasal. A terapia deve ser conduzida com o objetivo de reduzir a dose do corticosteroide nasal, se possível, à menor dose na qual é mantido o controle efetivo dos sintomas. Adicionalmente, deve-se alertar o paciente ou seu responsável a procurar um especialista pediátrico. Os efeitos a longo prazo da redução da

velocidade de crescimento associada ao uso de corticosteroide nasal, incluindo o impacto na altura final do adulto, são desconhecidos (ver item Farmacodinâmica).

Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

ALLENASAL suspensão nasal não tem efeito na habilidade de dirigir veículo ou operar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar (glicose 50 mg/mL).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento, não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ALLENASAL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 18 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.

ALLENASAL frasco spray com 16,5 mL fornece no mínimo 120 atuações (usos) ou 2 meses de tratamento. Descarte o frasco de ALLENASAL após este período. Qualquer suspensão remanescente não deve ser transferida para outro frasco.

Características físicas e organolépticas

Suspensão aquosa quase branca.

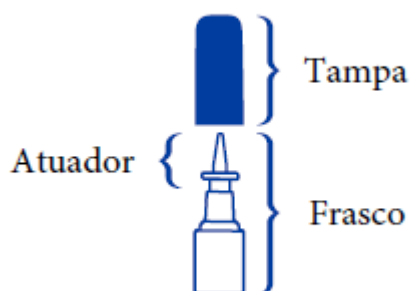
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instruções de uso

Usando ALLENASAL



Se for necessário, assoe suavemente o nariz para limpar as narinas.

Preparando o frasco

1. Remova a tampa puxando para cima.



2. Agite o frasco. É importante agitar o frasco suavemente antes de cada uso.

Utilizando o frasco pela primeira vez

1. Segure o frasco na posição vertical;
2. Aponte o spray para longe de você enquanto faz isso;
3. Encha a bomba com spray pressionando o atuador para baixo;



4. Pressione e solte 5 vezes;
5. Faça isso até que uma suspensão fina seja produzida;
6. O spray está pronto para uso.

Utilizando o Spray

1. Mantenha a cabeça em posição reta.
2. Assoe o nariz caso haja secreção em excesso ou espessa.
3. Coloque a ponta do aplicador na narina.
4. Direcione a ponta lateralmente, para o lado contrário do centro do nariz (septo nasal), como em direção à porção externa do olho ou à orelha desse mesmo lado. Se possível, utilizar a mão direita para aplicar na narina esquerda, e a mão esquerda para aplicar na narina direita.
5. Pressione o atuador para baixo conforme a posologia indicada (uma ou duas vezes em cada narina) (vide item POSOLOGIA) ou de acordo com a recomendação médica.
6. Inspire pelo nariz enquanto estiver fazendo a aplicação (passo 5).



Posição Correta



Posição Incorreta

7. Em seguida, respire pela boca;
8. Repetir os passos 3 e 4 se tiver que voltar a pulverizar na mesma ou na outra narina;
9. Evite assoar o nariz nos 15 minutos seguintes à administração;
10. Mantenha o frasco fechado com a tampa, enquanto não estiver em uso.

Após o uso

Limpe o atuador cuidadosamente com um lenço de papel ou pano limpo e recolome a tampa e o grampo de segurança.

Se o spray não funcionar e puder estar entupido, limpe conforme descrito a seguir. NUNCA tente desentupir ou alargar o orifício de saída do spray com um alfinete ou outro objeto pontiagudo porque isto destruirá o mecanismo do spray.



O spray deve ser limpo pelo menos uma vez por semana ou mais frequentemente se estiver entupido.

Para limpar o spray

1. Remova a tampa do frasco;
2. Gentilmente, puxe apenas o bico do atuador de spray;



3. Mergulhe a tampa do frasco e o atuador de spray em água morna por alguns minutos;
4. Enxágue com água fria corrente;



5. Retire o excesso de água e deixe secar;
6. Recoloque o atuador de spray;
7. Reinsira o bico do atuador e prepare o spray até a obtenção da suspensão fina e use-o normalmente.

Observações importantes

Uma nova preparação será necessária somente quando o frasco de ALLENASAL não for utilizado por mais do que 14 dias. Para uma nova preparação agite o frasco e proceda conforme as instruções PREPARANDO PARA USAR (descrito acima). Não é necessário realizar este procedimento quando o uso for frequente.

Utilize a tabela abaixo para anotar quantas vezes utilizou ALLENASAL. Esta é uma forma de assegurar que você usou as 120 ativações (frasco com 16,5 mL) contidas no frasco. Note que cada frasco contém uma quantidade extra de suspensão nasal, que permite o preparo inicial necessário.

Mantenha a tabela próxima ao frasco de ALLENASAL ou fixe-a em local conveniente. Marque no círculo cada atuação utilizada.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48
49	50	51	52	53	54	55	56
57	58	59	60	61	62	63	64
65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88
89	90	91	92	93	94	95	96
97	98	99	100	101	102	103	104
105	106	107	108	109	110	111	112
113	114	115	116	117	118	119	120

Posologia

ALLENASAL suspensão nasal deve ser usado somente para administração nasal e deve ser usado regularmente para eficácia máxima.

- **Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:** a dose inicial de ALLENASAL recomendada é de 220 µg (aplicação de 2 sprays em cada narina), uma vez ao dia. Uma vez que os sintomas estejam controlados, o tratamento de manutenção pode ser realizado com a dose de 110 µg (aplicação de 1 spray em cada narina), uma vez ao dia.
- **Crianças de 6 a 12 anos de idade:** a dose inicial recomendada é de 110 µg (aplicação de 1 spray em cada narina), uma vez ao dia. Pacientes que não obtiveram controle máximo dos sintomas com esta dose, podem obtê-lo com a dose de 220 µg (aplicação de dois sprays em cada narina) uma vez ao dia. Uma vez que os sintomas estejam controlados, o tratamento de manutenção pode ser realizado com a dose de 110 µg (aplicação de 1 spray em cada narina), uma vez ao dia.

- **Crianças de 2 a 5 anos de idade:** a dose inicial recomendada e máxima é de 110 µg por dia, administrada através da aplicação de 1 spray em cada narina.
- **Crianças com idade inferior a 2 anos:** a segurança e eficácia de ALLENASAL suspensão nasal em crianças com idade inferior a 2 anos de idade ainda não foram estabelecidas. Portanto, não se recomenda o uso nessa faixa etária.

Não há estudos dos efeitos de ALLENASAL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via nasal.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A incidência de reações adversas relatadas nos estudos clínicos com ALLENASAL suspensão nasal foi geralmente muito baixa e mais comumente envolvendo a mucosa nasal e da garganta.

As reações adversas mais frequentes em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos foram:

- Distúrbio do Sistema Nervoso

Comum: cefaleia.

- Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinal

Comum: epistaxe, tosse, bronquite e dispepsia.

- Infecções e Infestações

Comum: rinite, faringite e sintomas de gripe.

- Distúrbio Gastrointestinal

Comum: distúrbios dentários.

Reação adversa adicional em pacientes pediátricos: foi observada uma redução na velocidade do crescimento em crianças durante estudo clínico pós-comercialização com ALLENASAL (ver item Farmacodinâmica).

Reações adversas adicionais em crianças de 2 a 5 anos de idade:

- Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinal

Comum: dor faringolaríngea.

- Distúrbio na pele e no tecido subcutâneo

Comum: escoriação.

- Distúrbios Gastrointestinais

Comum: dor no abdome superior e diarreia.

- Reações adversas observadas pós-comercialização:

As seguintes reações adversas foram reportadas durante experiência pós-comercialização do produto: irritação nasal, secura da membrana mucosa, congestão nasal, espirros, alterações do paladar e olfato, náusea, insônia, vertigem, fadiga, dispneia, queda da taxa do cortisol sanguíneo, visão turva, catarata, aumento da pressão ocular, glaucoma, coriorretinopatia, prurido, rash, hipersensibilidade e síndrome de abstinência de corticosteroides (veja item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Estas reações são derivadas de relatos espontâneos e, portanto, a frequência destas reações não é conhecida.

Assim como outros corticosteroides inalados, em raros casos, relatou-se perfuração do septo nasal.

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

10. SUPERDOSE

Como qualquer outro corticosteroide administrado por via nasal, superdosagem aguda é improvável devido à quantidade total do princípio ativo presente. No caso de todo o conteúdo do frasco ser administrado de uma vez, via aplicação nasal ou oral, muito provavelmente não ocorrerá eventos adversos clinicamente significantes. O paciente pode sofrer algum desconforto gastrointestinal se tomado oralmente. Se houver suspeita de superdosagem, o tratamento deve ser de suporte e direcionado ao controle dos sintomas relevantes.

O uso crônico de doses excessivas pode levar ao aparecimento de efeitos corticosteroides sistêmicos como hipercortisolismo e supressão adrenal. Se tais alterações ocorrerem, ALLENASAL suspensão nasal deve ser descontinuado lentamente, de acordo com os procedimentos aceitos para descontinuação de terapia com esteroides orais.

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

**DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Registro: 1.8620.0013

Importado e Registrado por: **Opella Healthcare Brazil Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 – Suzano – SP

CNPJ: 38.391.432/0001-43

® Marca Registrada

Produzido por: **Bespak HC Limited**

Holmes Chapel - Reino Unido

IB211024

 **Atendimento ao consumidor**
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/10/2024.

Anexo B
Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/04/2025	0528186/25-5	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	17/04/2025	VP / VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML
29/01/2024	0105225/24-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2023	0998940/23-2	1999 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	30/10/2023	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML
12/11/2021	4490917/21-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/11/2021	4490917/21-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/11/2021	VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VP S	550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML
24/09/2020	3261499/20-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/09/2020	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML
			20/08/2020	2792740/20-7	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	20/08/2020			

30/06/2020	2089864/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/11/2019	2690332/19-6	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	02/03/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VP S	550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML
23/04/2020	1245798/20-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/03/2020	0964424/20-5 Nasacort®	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	31/03/2020	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML
26/11/2019	3288250/19-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/11/2019	3288250/19-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/11/2019	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML