

## **Clenil® Compositum A**

dipropionato de beclometasona  
sulfato de salbutamol

### **Formas Farmacêuticas e Apresentações:**

Suspensão estéril para aerosolterapia.  
Embalagens com 10 flaconetes contendo 2 ml cada.

## **USO ADULTO OU PEDIÁTRICO**

### **Composição**

Cada 1 ml (metade do flaconete) contém:

Dipropionato de beclometasona ..... 400 mcg  
Salbutamol (na forma de sulfato de salbutamol) ..... 800 mcg  
Veículo q.s.p. .... 1,0 ml  
Componentes não ativos: polisorbato 20, laurato de sorbitana, cloreto de sódio, água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Clenil® Compositum A** é uma combinação de um agente antiinflamatório com um broncodilatador, administrado através da nebulização, que atua aliviando a inflamação e obstrução dos brônquios e, conseqüentemente, a falta de ar.

Manter o produto em temperatura ambiente (temp. entre 15°C e 30°C), protegido da luz (preferencialmente na embalagem original de alumínio). Após a abertura do flaconete este deve ser conservado em refrigerador e utilizado dentro de 24 horas.

**Prazo de validade:** 36 meses.

**ATENÇÃO:** Não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

O tratamento com **Clenil® Compositum A** não deve ser interrompido sem o conhecimento de seu médico, pois poderá ocorrer piora de seu quadro clínico.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como lesão no interior da boca ou nariz, aumento dos batimentos do coração e tremores das mãos.

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.**

**Clenil® Compositum A** é contra-indicado em pacientes com tuberculose pulmonar.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO USE MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE**

## **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

**Clenil® Compositum A** é constituído da associação de um broncodilatador, o salbutamol, com um corticosteróide ativo por nebulização, o dipropionato de beclometasona.

O salbutamol é caracterizado por uma rápida e segura ação antiespástica brônquica, que determina uma eficaz broncodilatação e pronta melhora da função respiratória. A ação do salbutamol ocorre efetivamente na musculatura brônquica, sem provocar efeito cardiocirculatório indesejável.

O dipropionato de beclometasona controla a hiperatividade brônquica, reduzindo o edema e a hipersecreção, inibindo progressivamente o surgimento do broncoespasmo. A atividade do dipropionato de beclometasona é limitada à árvore brônquica, sem causar efeito sistêmico e, portanto, sem inibir a função supra-renal, nas doses terapêuticas.

Os dois princípios ativos se completam e se potencializam.

A fim de obter pleno sucesso terapêutico, é importante que o paciente siga atentamente as instruções de uso e aprenda a inalar corretamente o medicamento.

**Indicações:**

**Clenil<sup>®</sup> Compositum A** é indicado para o tratamento da asma brônquica e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com componente asmático.

**Contra-indicações:**

Deve-se evitar o uso em pacientes com tuberculose pulmonar.

**Precauções e Advertências:**

O produto só deverá ser administrado em caso de necessidade e sob rígido controle médico nos pacientes com doença coronariana, arritmias, hipertensão arterial e nos pacientes com quadro clínico de glaucoma, hipertiroidismo, feocromocitoma, diabetes e hipertrofia prostática. Não se recomenda o uso nos primeiros três meses de gravidez e durante o período de amamentação; o uso do produto deverá ser criteriosamente avaliado pelo médico em função do risco-benefício esperado.

Não é aconselhada a utilização prolongada do produto.

**Reações adversas:**

Com base no observado durante a terapêutica com o dipropionato de beclometasona na nebulização, existe a possibilidade de ocorrência de micose na cavidade oral. Porém, esse efeito regride rapidamente após terapia local apropriada com alcalinizante ou com antimicótico. Verificou-se que em alguns pacientes, após a utilização de doses elevadas, apareceram efeitos colaterais transitórios (pequeno aumento da frequência cardíaca, leve tremor muscular), mas que estes regrediram após o primeiro dia de tratamento. Se necessário, a dose pode ser reduzida.

Efeitos colaterais sistêmicos são extremamente improváveis, devido à baixa dose administrada, mas podem ocorrer com tratamento prolongado.

**Posologia:**

**Adultos:** um flaconete, 1 a 2 vezes ao dia.

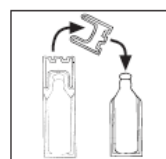
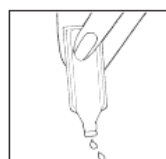
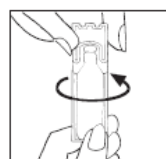
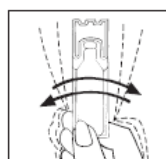
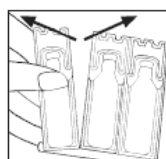
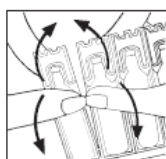
**Crianças:** meio flaconete, 1 a 2 vezes ao dia.

Os flaconetes apresentam uma marca correspondente à meia-dose. Agitar vigorosamente antes de usar, pois **Clenil<sup>®</sup> Compositum A** trata-se de uma suspensão, ou seja, partículas sólidas dispersas em meio líquido. No caso de se observar aglomerados de partículas sólidas na base do flaconete, o procedimento de agitação tornará a suspensão homogênea novamente.

**Atenção: devido à pequena quantidade liberada em aparelhos ultrassônicos, a administração de Clenil<sup>®</sup> Compositum A deve ser feita em nebulizadores pneumáticos.**

**INSTRUÇÕES DE USO**

1. Retire a tira de flaconetes de dentro da embalagem de alumínio;
2. Destaque o flaconete da tira pressionando sucessivamente nas duas direções (ver figura A);
3. Separe o flaconete na parte superior e depois na inferior (ver figura B);
4. Agitar bem antes de usar (ver figura C);
5. Para abrir, gire a tampa do flaconete para o lado esquerdo (ver figura D);
6. Para gotejar, basta pressionar o flaconete (ver figura E);
7. Caso utilize metade da dose, tampe o flaconete e utilize o conteúdo restante dentro de 24 horas (ver figura F).



**Uso Geriátrico:**

**Clenil® Compositum A** pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Fabricado por: **Chiesi Farmaceutici S.p.A.** - Parma - Itália.

Importado e distribuído por:

**Chiesi Farmacêutica LTDA.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A

Rua Dr. Giacomo Chiesi, nº 151 - Estrada dos Romeiros Km 39,2

Santana de Parnaíba - SP

CNPJ 61.363.032/0001-46 - Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Farm. Resp.: Dra. C.M.H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

Reg. MS nº 1.0058.0077

**SAC** (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-114525

[www.chiesi.com.br](http://www.chiesi.com.br)