

FOLHETO INFORMATIVO

Fenolip, 20 mg/ ml, solução para inalação por nebulização, 15 ml

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

- Conserve este Folheto Informativo. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outras pessoas; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Nome do medicamento

Fenolip, 20 mg / ml, solução para inalação por nebulização

Fenolip, solução para inalação por nebulização, contém cromoglicato dissódico que, usado regularmente previne a ocorrência de manifestações alérgicas por prevenir a libertação de histamina.

O Cromoglicato dissódico é fracamente absorvido (no homem \approx 1%) pelo tracto gastrointestinal.

Fenolip, solução para inalação por nebulização, deve ser usado profilacticamente, no entanto é eficaz quando os sintomas alérgicos são já manifestos.

Está indicado em tratamentos prolongados.

O mecanismo de aplicação do nebulizador assegura a libertação de doses sempre iguais e a pulverização uniforme na cavidade nasal.

Fenolip, solução para inalação por nebulização, não provoca sensação de cansaço ou hiperemia da mucosa nasal

O inchaço da mucosa diminui rapidamente e as fossas nasais ficam desobstruídas.

Composição qualitativa e quantitativa

1ml de solução para inalação por nebulização contém:

Substância activa: Cromoglicato dissódico: 20 mg

Forma farmacêutica e respectivo conteúdo

Frasco com 15 ml de solução para inalação por nebulização

Categoria farmaco-terapêutica

Grupo Farmacoterapêutico: 14.1.4 - Fármacos profiláticos usados na rinite alérgica

Código ATC: R01AC01

Titular da autorização de comercialização

L. Lepori, Lda

Rua João Chagas, 53 - Piso 3

1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo

Indicações terapêuticas

Rinite alérgica esporádica, rinite alérgica sazonal (febre dos fenos).

Contra-indicações e efeitos secundários

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes deste medicamento. Poderá ocorrer uma moderada irritação da mucosa nasal.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não há referências

Advertências e precauções especiais de utilização

O cloreto de benzalcónio que faz parte da composição de Fenolip, solução para inalação por nebulização pode provocar tumefacção (inchaço) da mucosa nasal especialmente em situações de utilização a longo prazo. Se suspeitar desta reacção (congestão nasal persistente) deverá optar, se possível, por outro medicamento semelhante mas que não contenha conservante. Se não existirem medicamentos para administração nasal sem conservantes, deverá ser considerada a utilização de outra forma farmacêutica.

O Fenolip, solução para inalação por nebulização, é um fármaco profilático usado na rinite alérgica e como tal a sua utilização não provoca um alívio sintomático imediato e por outro lado deverá ser continuada, mesmo após o desaparecimento dos sintomas, em situações em que os doentes estejam expostos ao alérgeno.

Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais

Embora não se tenham observado quaisquer efeitos embriotóxicos o Fenolip, solução para inalação por nebulização, se possível, não deve ser utilizado nos primeiros 3 meses de

gravidez.

Não há estudos de utilização do Fenolip, solução para inalação por nebulização, por mães a amamentar pelo que a sua administração deve ser feita com precaução avaliando a relação risco benefício.

Em relação aos outros grupos não há referências. Consultar o seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Até agora não são conhecidos.

Lista de excipientes

Cloreto de Benzalcónio, Edetato dissódico, Polissorbato 80, Sorbitol, Água para preparações injectáveis e Hidróxido de sódio.

Posologia e modo de administração

Salvo outra prescrição, a dose para adultos e crianças com mais de 4 anos é de 1 inalação de solução em cada narina, 4 vezes ao dia.

O tratamento com Fenolip, solução para inalação por nebulização, deverá ser continuado, mesmo após o desaparecimento dos sintomas, em situações em que os pacientes estejam expostos ao alérgeno (polén, pó, esporos de fungos, etc.)

Manter a embalagem na vertical. Introduzir a extremidade na narina e pressionar uma vez, o mecanismo de nebulização.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

A definir pelo médico

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

A definir pelo médico, dependendo da gravidade da patologia.

Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida uma ou mais doses

Se for omitida a administração de uma ou mais doses o tratamento deve continuar.

Indicação de como suspender o tratamento, se a sua suspensão causar efeitos de privação

Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação, sintomas, medidas de urgência e antídotos

Não são de considerar casos de sobredosagem.

Aconselhamento ao utente

Se verificar algum efeito secundário que não conste da respectiva rubrica deste folheto deve comunicá-lo ao seu médico ou ao farmacêutico

Verifique se o medicamento se encontra dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C

Data da revisão do folheto

Janeiro de 2006