

RILAN<sup>®</sup>

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

SOLUÇÃO NASAL

20 mg/mL

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% SPRAY

cromoglicato dissódico

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% SPRAY: cartucho com 1 frasco spray contendo 15 mL de solução nasal.

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

#### USO NASAL

#### COMPOSIÇÃO

cromoglicato dissódico .....20 mg

Veículos\* q.s.p..... 1 mL

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

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% SPRAY 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> NASAL 2% SPRAY 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> NASAL 2% SPRAY a melhora da rinite alérgica geralmente ocorre nas primeiras 2 - 4 semanas.

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

RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% SPRAY 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.

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

#### Advertências e Precauções

O frasco de RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% SPRAY 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> NASAL 2% SPRAY 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> NASAL 2% SPRAY.

**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> NASAL 2% SPRAY deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

**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 de RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% SPRAY: 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, 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> NASAL 2% SPRAY, 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> NASAL 2% SPRAY na outra narina.
5. Mantenha a ponta do frasco de RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% SPRAY 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 recoloque a tampa rosqueando-a no sentido horário mantendo o frasco fechado até a próxima aplicação.

RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% SPRAY 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> NASAL 2% SPRAY 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 OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

RILAN<sup>®</sup> NASAL 2% SPRAY 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> NASAL 2% SPRAY:

### **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.**

**Entre em contato no Serviço de Atendimento ao Consumidor UCI-FARMA pelo telefone 0800 191 291 ou pelo email [sac@uci-farma.com.br](mailto:sac@uci-farma.com.br).**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A 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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº 1.0550.0068.001-9

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.  
CRF-SP nº 47.156

Registrado e Fabricado por:  
**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**  
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP  
CNPJ 48.396.378/0001-82  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



### 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 do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/02/2016	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	<b>Rilan 2%</b> - Como este medicamento funciona? - Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	20 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPY X 15 ML
26/01/2015	1198844/16- 4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0957854/15-4	10278- MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	18/12/2015	<b>Rilan 2%</b> - Identificação do medicamento; - Quando não devo usar este medicamento?; - Como devo usar este medicamento?.	VP/VPS	20 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPY X 15 ML
N/A	N/A	N/A	0795043/15-8	10278- MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	N/A	<b>Rilan 2%</b> - Como este medicamento funciona? - Como devo usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior deste medicamento?	VP/VPS	20 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPY X 15 ML
22/07/2013	0592850/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Não se aplica (versão inicial – Eleito Medicamento de Referência	VP/VPS	20 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPY X 15 ML

RILAN<sup>®</sup>

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

SOLUÇÃO NASAL

40 mg/mL

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### RILAN<sup>®</sup> NASAL 4% SPRAY

cromoglicato dissódico

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

RILAN<sup>®</sup> NASAL 4% SPRAY: cartucho com 1 frasco plástico dotado de aplicador nasal, contendo 13 mL de solução nasal. Cada jato dosimetrado corresponde a 5,2 mg de cromoglicato dissódico.

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

#### USO NASAL

#### COMPOSIÇÃO

cromoglicato dissódico .....40 mg

Veículos\* q.s.p..... 1 mL

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

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RILAN<sup>®</sup> NASAL 4% SPRAY 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> NASAL 4% SPRAY 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> NASAL 4% SPRAY a melhora da rinite alérgica geralmente ocorre nas primeiras 2 - 4 semanas.

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

**RILAN<sup>®</sup> NASAL 4% SPRAY 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.

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

#### Advertências e Precauções

O frasco de RILAN<sup>®</sup> NASAL 4% SPRAY deve ser aplicado em forma de jato (Ver Instruções de uso) 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> NASAL 4% SPRAY 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> NASAL 4% SPRAY. **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> NASAL 4% SPRAY deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

**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 de RILAN<sup>®</sup> NASAL 4% SPRAY: 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 de 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

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

**Modo de usar:**

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



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



2. O frasco de RILAN<sup>®</sup> NASAL 4% SPRAY 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> NASAL 4% SPRAY. Agora o frasco de RILAN<sup>®</sup> NASAL 4% SPRAY 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> NASAL 4% SPRAY.



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



5. Mantenha a ponta do frasco de RILAN<sup>®</sup> NASAL 4% SPRAY 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 recoloque a tampa, pressionando-a firmemente sobre o bico da válvula do frasco.

RILAN<sup>®</sup> NASAL 4% SPRAY 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> NASAL 4% SPRAY 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 OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

RILAN<sup>®</sup> NASAL 4% SPRAY 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**

Rilan<sup>®</sup>

Fevereiro/2016

*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> NASAL 4% SPRAY:

#### **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 a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**Entre em contato no Serviço de Atendimento ao Consumidor UCI-FARMA pelo telefone 0800 191 291 ou pelo email [sac@uci-farma.com.br](mailto:sac@uci-farma.com.br) .**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A 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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº 1.0550.0068.002-0

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.  
CRF-SP nº 47.156

Registrado e Fabricado por:  
**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**  
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP  
CNPJ 48.396.378/0001-82  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**





## 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 do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/02/2016	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	<b>Rilan 4%</b> - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?.	VP/VPS	40 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPY X 13 ML
26/01/2015	1198844/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0957854/15-4	10278- MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	18/12/2015	<b>Rilan 4%</b> - Identificação do medicamento; - Quando não devo usar este medicamento?; - Como devo usar este medicamento?.	VP/VPS	40 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPY X 13 ML
N/A	N/A	N/A	0795043/15-8	10278- MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	N/A	<b>Rilan 4%</b> - Como este medicamento funciona? - Como devo usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior deste medicamento? - Dados de farmacovigilância	VP/VPS	40 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPY X 13 ML
22/07/2013	0592850/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Não se aplica (versão inicial – Eleito Medicamento de Referência	VP/VPS	40 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC SPY X 13 ML