PENETRO®

Mentol 22,00 mg/mL
Eucaliptol 33,00 mg/mL
terpina monoidratada 22,00 mg/mL

Solução

Megalabs Brasil
Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202
+55 21 3369 8500
+55 21 3369 8522
Rio de Janeiro – CEP: 22775-055
SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PENETRO®
Eucaliptol 33,00 mg/mL
terpina monoidratada 22,00 mg/mL
mentol 22,00 mg/mL

APRESENTAÇÃO
Frascos contendo 45 mL.
eucaliptol (33,00 mg/mL), terpina monoidratada (22,00 mg/mL), mentol (22,00 mg/mL).

SOLUÇÃO - VIA INALATÓRIA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
eucaliptol..... 33,00 mg;
terpina monoidratada..... 22,00 mg;
mentol..... 22,00 mg.
Excipientes* ..... q.s.p. 1 mL
*ácido benzóico, álcool etílico, propilenoglicol, nonoxinol 9 e água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,5mL/mL).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Penetro® é um medicamento destinado ao tratamento de congestão e obstrução nasal aguda de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Penetro® promove o descongestionamento das vias aéreas superiores e inferiores. Sua ação é imediata.
O eucaliptol possui ação anti-inflamatória e de frescor, facilita a remoção da secreção. A terpina monoidratada possui propriedade expectorante. O mentol possui ação antisséptica nas vias aéreas. A ação dos componentes em conjunto proporciona uma ação fluidificante e desobstrutiva da mucosa nasal e com livre penetração no nariz e pulmão, o que facilita a expectoração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Penetro® não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação**.**

Pacientes asmáticos devem solicitar orientação médica antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A utilização do produto é por via inalatória. Portanto, não deve ser ingerido.

Não são conhecidas interações com outros medicamentos ou com outros meios de interação.

Este produto contém álcool em sua composição (0,5 mL/mL).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Este medicamento não foi estudado em pacientes apresentando: rinite perene, desvio de septo, pólipos, sinusite crônica, ou com qualquer outro fator estrutural ou na mucosa nasal.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Penetro® deve ser guardado em sua embalagem original, com o frasco bem fechado, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C) e em local protegido da luz e do calor.

Penetro® é uma solução límpida, incolor ou levemente amarelada.

Atenção: Penetro® possui alto teor alcoólico e para evitar o risco de combustão, o produto não pode ser colocado em contato ou próximo ao fogo e faíscas.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

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?

Atenção: a utilização do produto é por via inalatória. Portanto, não deve ser ingerido.

<u>VIA INALATÓRIA:</u>
Com o devido cuidado, colocar água fervendo em um copo (150 mL). Em seguida, adicionar uma colher de chá (5 mL) de **Penetro®**. Misturar e adaptar o funil inalador no copo e inalar os vapores descongestionantes. Recomenda-se fazer 3 inalações ao dia, com duração de 5 minutos cada inalação.

Megalabs Brasil
Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202
+55 21 3369 8500
+55 21 3369 8522
Rio de Janeiro – CEP: 22775-055
SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br

Uso em pacientes idosos e crianças: Não há até o momento estudos específicos.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por se tratar de um produto utilizado por inalação, cuja ação é imediata, caso você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usá-lo nos horários pré-determinados, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado.
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?

Em caso de sensibilidade aumentada a algum componente da fórmula, as reações adversas que podem ocorrer são:
Reação muito comum (> 1/10): tontura, ardência nasal e náuseas.
Reação comum (> 1/100 e < 1/10): hiperemia conjuntival, sonolência, ardência ocular, escurecimento visual e lacrimejamento.

Caso seja observada alguma reação não desejada, suspenda o uso do medicamento e procure orientação médica.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha utilizado uma dose maior do que a indicada, você sentirá uma sensação de ardência. Neste caso, recomenda-se lavar o interior do nariz com água potável e suspender o uso do medicamento.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0143.0027
Farm. Resp.: Michele Vieira Espíndola – CRF – RJ 17419
Megalabs Farmacêutica S.A.
Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro –RJ
CNPJ 33.026.055/0001-20
Indústria Brasileira
SAC 0800 707 0987
sac@megalabs.com.br
www.megalabsbrasil.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Esta bula foi aprovada em 23/09/2020.

Megalabs Brasil
Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202
+55 21 3369 8500
+55 21 3369 8522
Rio de Janeiro – CEP: 22775-055
SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão do rótulo			Dados das alterações / inclusão do rótulo	
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Descrição da alteração / inclusão**	**Apresentações relacionadas**
14/06/2007	34617307-4	1538 – Notificação de alteração de texto de bula				BP/BPS Atualização no item Modo de uso Adequação na DCB	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
14/07/2010	593226/10-2	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009				BP/BPS Adequação à RDC 47/09	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
23/06/2014	0491530/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão				BP/BPS Inclusão inicial de texto de bula,	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML

Megalabs Brasil
Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202
+55 21 3369 8500
+55 21 3369 8522
Rio de Janeiro – CEP: 22775-055
SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br

		Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				conforme RDC 60/2012	
03/08/2020	2556164/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2020	1409316/20-2	7143 - AFE - Alteração - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Indústria - Razão Social	BP/BPS Alteração da razão social do detentor do registro	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
23/09/2020	3249992/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/01/2017	0160523/17-2	1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento	BPS Inclusão da apresentação do frasco plástico e da sua respectiva validade no item 7.	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML
29/03/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas.	SOL INAL CT FR VD AMB X 45 ML SOL INAL CT FR PLAS PET AMB X 45 ML

Megalabs Brasil
Av. Luis Carlos Prestes 290 /201-202
+55 21 3369 8500
+55 21 3369 8522
Rio de Janeiro – CEP: 22775-055
SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br