

## OMNARIS® ciclesonida

## Leia com atenção antes de usar o produto

**Forma farmacéutica, apresentações e via de administração**  
Suspensão nasal em spray. Embalagens com 120 doses de 50 mcg de ciclesonida.

Uso inalatório nasal.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

**Composição**  
Cada dose de Omnaris® contém:
Ciclesonida 50 mcg
Excipientes: celulose microcristalina, carmelose, hipromelose, sorbato de potássio e edetato dissódico e ácido clorídrico.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Como este medicamento funciona?**

Omnaris® contém uma substância chamada ciclesonida que reduz a inflamação da mucosa do nariz aliviando os sintomas da rinite alérgica. Omnaris® fornece a sua medicação na forma de um spray aquoso. Após iniciar o tratamento, use o seu spray nasal uma vez ao dia, todos os dias, como prescrito pelo seu médico. Omnaris® pode começar a agir dentro de 24 a 48 horas após a primeira dose. Melhoras adicionais dos sintomas podem ocorrer em 1 ou 2 semanas ou em até 5 semanas na rinite alérgica persistente.

**Por que este medicamento foi indicado?**

Este medicamento é utilizado para o tratamento de sintomas de rinite alérgica em adultos e crianças acima de 6 anos de idade.

## Quando não devo usar este medicamento?

**Contra-indicações**  
O Omnaris® é contra-indicado em pacientes com alergia a qualquer dos seus componentes.

**Advertências**  
**Insuficiência adrenal e retirada de corticostéride:** Quando um paciente vem tomando corticostéride via oral por um longo tempo e é substituí por Omnaris®, pode apresentar sintomas como fraqueza, dor nas juntas, dor muscular e sintomas depressivos. Você deve informar seu médico caso isso aconteça.
**Infecção:** Omnaris®, assim como outros corticóides, pode enfraquecer o sistema imunológico aumentando a possibilidade de infecções. Infecções como varicela e sarampo podem ter um curso mais sério, ou até mesmo fatal, em alguns pacientes. Evite a exposição à varicela ou ao sarampo e, se exposto, procure seu médico.

### Precauções

Informe ao seu médico se você tem ou teve tuberculose, infecções provocadas por fungos, bactérias ou vírus, herpes nos olhos, glaucoma ou catarata. Como todos os corticostéroides inalatórios, Omnaris® deve ser usado com cautela nestas situações. Seu médico poderá orientá-lo quanto aos riscos e benefícios de uso da medicação nestas condições.

Evite a exposição à varicela e, se exposto, procure seu médico.

Se você sofreu recente cirurgia nasal ou teve úlceras no septo nasal (parede entre as duas narinas) ou trauma nasal, não deve usar um corticostéride nasal até que tenha ocorrido a cura, pois pode retardar a cicatrização. Informe ao seu médico se você estiver usando um corticostéride pela via oral (boca).

**Gravidez e lactação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Omnaris® só deve ser utilizado quando o benefício para a mãe for considerado maior que o risco potencial para feto ou criança. Informe ao seu médico se você engravidar durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando. Seu médico irá avaliar os riscos e os benefícios do uso desta medicação, para você e para o bebê, durante a gravidez e a amamentação.

**Pacientes idosos:** Em geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cuidadosa, normalmente começando com uma aplicação em cada narina.

**Interações medicamentosas**  
O uso de Omnaris® com outros medicamentos não deve trazer problemas importantes para sua saúde. Entretanto, a administração do produto junto com medicamentos que inibem a ação das enzimas pode alterar a ação da ciclesonida. É especialmente importante informar ao seu médico se estiver fazendo uso de medicamentos para tratar infecções causadas por fungos, como por exemplo, o cetoconazol. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

**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.**

## Como devo usar este medicamento?

**Aspecto Físco**  
Omnaris® é uma suspensão branca. A administração nasal é proporcionada por uma bomba dosadora acionada manualmente.

**Características Organolépticas**  
Omnaris® não possui odor característico.

**Posologia**  
Omnaris® deve ser usado exclusivamente pela via intranasal. Para crianças acima de 6 anos de idade, adolescentes e adultos recomendam-se 2 doses (jatos) em cada narina uma vez ao dia.
**Não use** mais que 2 doses (jatos) em cada narina diariamente.

### Modo de usar

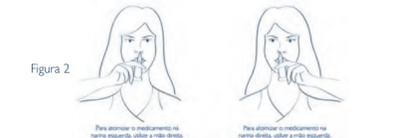
1. Omnaris® não contém o conservante cloreto de benzalcônio em sua composição. Por isso, é importante que você registre a data de validade do medicamento após a retirada de sua embalagem. Para isso, conte 4 meses a partir da retirada do frasco de seu spray nasal da embalagem. Descarte o frasco do spray nasal após esta data. Isto evitará que você use medicamento com o prazo de validade vencido.
2. Antes do primeiro uso, agite o frasco suavemente e acione o aplicador pressionando-o para baixo oito vezes (Figura 1). Leia as instruções completas cuidadosamente e use apenas como determinado. Se você não tiver usado o spray nasal por 4 dias, agite o frasco suavemente e acione o aplicador novamente para liberar uma dose ou até que uma névoa fina apareça. Isto serve para promover o preenchimento interno da válvula e proporcionar a dose exata no momento de utilização.

### Uso do spray

1. Assoe o nariz para limpar as narinas.
2. Agite o frasco suavemente e retire a tampa protetora.
3. Segure o frasco firmemente com os seus dedos indicador e médio nos lados da ponta do spray enquanto sustenta a base do frasco com o seu polegar (Figura 1).



4. Introduza a ponta do spray em uma narina. Segure o frasco com a mão esquerda para introduzir o spray na narina direita. E segure o frasco com a mão direita para introduzir a ponta do spray na narina esquerda. Direcione a ponta do spray para a parede lateral externa da narina (Figura 2).



5. Incline a sua cabeça para frente levemente. Mantendo o frasco em pé pressione o aplicador rapidamente e firmemente e puxe o ar pelo nariz enquanto a dose é liberada. **Evite aspergir nos olhos ou diretamente no septo nasal (a parede entre as duas narinas).**
6. Repita as etapas 3 a 5 para a segunda dose na mesma narina e para cada dose na outra narina.

**Como saber quando o seu frasco de spray nasal estáazio**  
A quantidade de spray nasal restante pode ser observada através do frasco. Não use este frasco após a "data de descarte" que você anotou quando abriu a embalagem.

### Instruções de limpeza do aplicador

Após o uso diário do seu spray nasal, limpe o aplicador com um tecido limpo e seco e recoloca a tampa protetora.

Se o aplicador nasal estiver entupido ou precisar de uma limpeza mais completa, utilize as seguintes instruções de limpeza **(não tente desentupir o pequeno furo de jatos no aplicador nasal com objetos afiados):**

- Retire a tampa protetora e então puxe suavemente para cima para liberar o aplicador nasal.
- Lave a tampa protetora e o aplicador com água morna. Não ferver.
- Seque e recoloca o aplicador nasal.
- Acione a válvula para liberar uma dose ou até que uma névoa fina apareça.
- Recoloca a tampa protetora.

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Quais as reações desagradáveis que este medicamento pode causar?**

Todo medicamento pode provocar reações indesejáveis. Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável. As reações mais comuns que podem ocorrer durante o uso prolongado de Omnaris® são dor de cabeça, sangramento no nariz e infecções das vias aéreas superiores. Nenhum paciente sofreu perfuração do septo nasal ou úlcera nasal.

**Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe ao seu médico.**

**O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**  
Não utilize doses acima das recomendadas pelo seu médico. Não há dados disponíveis sobre os efeitos do uso de doses excessivas de uma só vez (superdose aguda) ou ao longo do tempo (superdose crônica) de Omnaris®. É improvável que a superdose aguda exija qualquer tratamento exceto observação. A superdose crônica com qualquer corticostéride pode resultar em sinais ou sintomas de excessão de corticosteróides (hipercorticismo). Procure seu médico para orientação adequada.

**Onde e como devo guardar este medicamento?**

Mantenha o seu spray nasal sempre limpo e seco. Armazene o medicamento à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Agitar suavemente antes do uso.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 4 meses ou em até 60 u 120 doses (dependendo da apresentação), o que acontece primeiro.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

## Características farmacológicas

### Propriedades farmacodinâmicas

O componente ativo do Omnaris® é a ciclesonida, um glicocorticóide não halogenado, uma pró-droga que é enzimaticamente hidrolisada em um metabólito biologicamente ativo, o C21-diossibutiril-ciclesonida (des-ciclesonida ou R911) após aplicação intranasal. A des-ciclesonida tem atividade antiinflamatória com afinidade para o receptor glicocorticóide L20 vezes maior que o composto principal. Assim como os demais corticostéroides nasais, o exato mecanismo de ação da ciclesonida na rinite alérgica não é bem conhecido. Demonstrou-se que os corticostéroides têm uma ampla gama de efeitos sobre diversos tipos de células (mastócitos, eosinófilos, neutrófilos, macrófagos e linfócitos) e mediadores (histamina, eicosanóides, leucotrienos e citocinas) envolvidos na inflamação alérgica. Um estudo, com duração de 52 semanas, não registrou alterações significativas nos níveis de cortisol em urina de 24 horas, cortisol sérico matutino, pressão intra-ocular e opacificação dos cristalinios em adolescentes (maior que 12 anos) e adultos, quando comparados ao uso de placebo. Em crianças de 6 a 11 anos de idade, um estudo de 12 semanas de tratamento mostrou que o cortisol plasmático matinal médio não sofreu nenhum efeito consistente diferente do placebo em relação aos valores basais.

### Propriedades farmacocinéticas

A administração intranasal de ciclesonida nas doses recomendadas resulta em concentrações séricas insignificantes de ciclesonida. A ciclesonida e a des-ciclesonida têm uma biodisponibilidade oral insignificante (ambas menores que 0,1%) devido à baixa absorção gastrointestinal e ao alto metabolismo de primeira passagem. Os imuno-ensaios usados nestes testes detectaram até 25 pg/ml e 10 pg/ml de ciclesonida e des-ciclesonida, respectivamente.

### Distribuição

Após administração intravenosa de 800 mcg de ciclesonida, os volumes de distribuição de ciclesonida e des-ciclesonida foram de aproximadamente 2,0 L/kg e 12,1 L/kg, respectivamente. A porcentagem de ciclesonida e des-ciclesonida ligada às proteínas plasmáticas humanas foi em média ≥ 99%. Portanto, menos de 1% do medicamento não ligado à proteínas plasmáticas foi detectado na circulação sistêmica. A des-ciclesonida não é significativamente ligada à transcortina humana.

### Metabolismo

A ciclesonida intranasal é hidrolisada em um metabólito biologicamente ativo, a des-ciclesonida, por esterases na mucosa nasal. A des-ciclesonida passa por metabolismo adicional no fígado para outros metabólitos principalmente pela isozima CYP 3A4 e, em uma menor extensão, pelo CYP 2D6. A gama total de metabólitos potencialmente ativos da ciclesonida não foi caracterizada.

Após administração intravenosa de 800 mcg de ciclesonida, os valores de depuração da ciclesonida e des-ciclesonida foram altos (aproximadamente 152 L/h e 228 L/h, respectivamente). A ciclesonida marcada com 14C foi excretada predominantemente através das fezes após administração intravenosa (66%) indicando que a excreção através da bile é a principal via de eliminação. Cerca de 20% da radioatividade relativa ao medicamento foram excretados na urina.

### Populações Especiais

A farmacocinética da ciclesonida administrada por via intranasal não foi avaliada em subpopulações de pacientes porque os níveis sanguíneos resultantes de ciclesonida e des-ciclesonida são insuficientes para os cálculos farmacocinéticos.

As informações obtidas após a inalação oral de ciclesonida não foram significativamente influenciadas por características do indivíduo, como peso corporal, idade, raça e sexo, nem indicam a necessidade de ajuste de dose em caso de insuficiência hepática. Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal.

### Propriedades toxicológicas

#### Carcinogênese, Mutagênese, Prejuízo à Fertilidade

A ciclesonida não demonstrou potencial carcinogênico nem mutagênico em estudos animais. A ação clastogênica foi similar à da dexametasona. O aplicador intranasal não foi observada nenhuma evidência de prejuízo à fertilidade em estudos em animais com doses de até 35 vezes a dose intranasal diária humana máxima em adultos com base em mcg/m<sup>2</sup>.

### Gestação

Categoria C de Gestação

**Efeitos Teratogênicos:** Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou em fase de amamentação. Omnaris®, como outros corticostéroides, deve ser usado durante a gestação ou amamentação apenas se o benefício esperado justificar o potencial risco para o feto.

A experiência com corticostéroides orais desde a sua introdução demonstram que, pelo fato de haver um aumento natural na produção de corticostéroides durante a gestação, a maioria das mulheres precisará de uma menor dose exógena de corticostéride e muitas não precisarão de tratamento com corticostéroides durante a gestação.

**Efeitos Não-Teratogênicos:** Pode ocorrer hipoadrenalismo em bebês nascidos de mães que estejam recebendo corticostéroides durante a gestação. Estes bebês devem ser cuidadosamente monitorados.

## Resultados de Eficácia

Rinite Alérgica Intermitente e Persistente<sup>1-10</sup>

**Pacientes Adultos e Adolescentes acima de 12 anos**<sup>1,7</sup>

A eficácia e a segurança do Omnaris® foram avaliadas em 4 estudos clínicos randomizados, duplo-cegos, de grupos paralelos, multicêntricos controlados por placebo com duração de 2 semanas a 1 ano com adolescentes e adultos com rinite alérgica. Três destes estudos tiveram duração de 2 a 6 semanas e foram primariamente destinados a avaliar a eficácia. Um destes estudos teve duração de um ano e foi destinado primariamente a avaliar a segurança. Os três estudos com

duração de 2 a 6 semanas incluíam um total de 1.524 pacientes (495 homens e 1.029 mulheres), com idades entre 12 e 86 anos, dos quais 79 eram adolescentes (com idades entre 12 e 17 anos), com histórico de rinite alérgica intermitente ou persistente, um teste cutâneo positivo para no mínimo um alérgeno relevante e sintomas ativos de rinite alérgica na admissão do estudo. Destes, 546 pacientes (35%) receberam 200 mcg uma vez ao dia administrado na forma de 2 doses em cada narina. A avaliação da eficácia nestes estudos foi baseada no registro pelos pacientes de quatro sintomas nasais (coriza nasal, prurido nasal, espirros e congestão nasal) em uma escala categórica de gravidade de 0-3 (0 = ausente e 3 = grave) como pontuações reflexivas (que registravam a gravidade dos sintomas nas últimas 12 horas) ou instantâneas (que registravam a gravidade dos sintomas no momento do estudo). Os resultados destes estudos demonstraram que os pacientes tratados com Omnaris® 200 mcg uma vez ao dia apresentaram reduções estatisticamente significantes maiores nas pontuações de sintomas nasais totais do que os pacientes tratados com placebo. Medidas secundárias de eficácia também foram favoráveis de maneira geral.

No estudo clínico de determinação de dose de 2 semanas, o Omnaris® 200 mcg uma vez ao dia foi estatisticamente significtamente diferente do placebo.

**Tabela 1.** Alteração média das pontuações dos sintomas nasais totais reflexivos no período de 2 semanas em pacientes com **rinite alérgica intermitente** (Adaptado de Ratner et al. 2006<sup>1</sup>).

| Tratamento                 | N   | Basal* | Alteração em relação à basal | Estimado | IC de 95%      | Valor de p |
|----------------------------|-----|--------|------------------------------|----------|----------------|------------|
| <b>Ciclesonida 200 mcg</b> | 144 | 18,8   | -5,73                        | -1,35    | (-2,43, -0,28) | 0,014      |
| <b>Ciclesonida 100 mcg</b> | 145 | 18,7   | -5,26                        | -0,88    | (-1,96, 0,19)  | 0,11       |
| <b>Placebo</b>             | 143 | 18,9   | -4,82                        | -0,44    | (-1,52, 0,63)  | 0,42       |

\*Soma das pontuações matutinas e vespertinas; Pontuação máxima = 24.

Nos estudos conduzidos no período de 4 a 6 semanas em pacientes com rinite alérgica intermitente e persistente, respectivamente, o Omnaris® 200 mcg uma vez ao dia foi estatisticamente significamente diferente do placebo. Diferenças estatisticamente significantes na pontuação total instantânea de sintoma nasal pré-dose matinal indicam que o efeito foi mantido por todo o intervalo de dosagem de 24 horas.

**Tabela 2.** Alteração média das pontuações dos sintomas nasais totais reflexivos e instantâneos nos estudos de **rinite alérgica**. (Adaptado de Ratner et al. 2006<sup>1</sup> e Meltzer et al.<sup>3</sup>)

| Tratamento  | N   | Basal* | Alteração em relação à basal | Estimado | IC de 95%      | Valor de p |
|---|-----|--------|------------------------------|----------|----------------|------------|
| <b>Estudo de rinite alérgica intermitente - Pontuação dos sintomas nasais totais reflexivos</b>   |     |        |                              |          |                |            |
| <b>Ciclesonida 200 mcg</b>  | 162 | 8,96   | -2,40                        | -0,90    | (-1,46, -0,45) | <0,001     |
| <b>Placebo</b>  | 162 | 8,8    | -1,50                        | -        | -              | -          |
| <b>Estudo de rinite alérgica intermitente - Pontuação dos sintomas nasais totais instantâneos</b> |     |        |                              |          |                |            |
| <b>Ciclesonida 200 mcg</b>  | 162 | 8,45   | -1,87                        | -0,84    | (-1,30, -0,39) | <0,001     |
| <b>Placebo</b>  | 162 | 8,33   | -1,03                        | -        | -              | -          |
| <b>Estudo de rinite alérgica persistente - Pontuação dos sintomas nasais totais reflexivos</b>    |     |        |                              |          |                |            |
| <b>Ciclesonida 200 mcg</b>  | 222 | 7,55   | -2,51                        | 0,62     | (-0,97, 0,78)  | <0,001     |
| <b>Placebo</b>  | 225 | 7,72   | -1,89                        | -        | -              | -          |
| <b>Estudo de rinite alérgica persistente - Pontuação dos sintomas nasais totais instantâneos</b>  |     |        |                              |          |                |            |
| <b>Ciclesonida 200 mcg</b>  | 222 | 7,05   | -1,99                        | +0,51    | (-0,90, -0,17) | 0,004      |
| <b>Placebo</b>  | 229 | 7,05   | -1,46                        | -        | -              | -          |

\*Soma das pontuações reflexivas e instantâneas matutinas e vespertinas; Máximo = 12.

Um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, realizado em 502 adultos com rinite alérgica, com pelo menos 2 anos de duração, observou que Omnaris® (na dose de 200mcg/dia) iniciou sua ação após a primeira hora de administração (p=0,001 em relação ao placebo). O tempo de duração de sua ação também foi observado em outros 2 estudos nos quais também se observou que os efeitos de Omnaris® foram observados durante 24 horas com melhoria sintomática adicional observada em 1 a 2 semanas em rinite alérgica intermitente e em 5 semanas em rinite alérgica persistente.

**Pacientes Pediátricos com idade de 6 a 11 anos:**

A eficácia de doses de até 200 mcg de Omnaris® de uma vez ao dia foi avaliada em dois estudos clínicos randomizados, duplo-cegos, de grupos paralelos, multicêntricos, placebo-controlados de 2 e 12 semanas de duração em 1282 pacientes com 6 a 11 anos de idade com rinite alérgica. No estudo de 2 semanas em pacientes com rinite alérgica intermitente, apenas a dose diária de 200 mcg de Omnaris® determinou diferenças estatisticamente significantes nas médias das pontuações dos sintomas nasais reflexivos matinais e noturnos em relação aos valores basais em comparação com placebo, mas não a de 100 mcg.

**Tabela 3.** Alteração média das pontuações dos sintomas nasais totais reflexivos em um estudo de **rinite alérgica intermitente** em crianças de 6 a 11 anos de idade.<sup>10</sup>

| Tratamento                  | N   | Basal* | Alteração em relação à basal | Estimado | IC de 95%      | Valor de p |
|-----------------------------|-----|--------|------------------------------|----------|----------------|------------|
| <b>Ciclesonida, 200 mcg</b> | 215 | 8,25   | -2,16                        | -0,39    | (-0,76, -0,02) | 0,040      |
| <b>Ciclesonida, 100 mcg</b> | 199 | 8,41   | -2,38                        | -0,22    | (-0,696, 0,06) | 0,103      |
| <b>Placebo</b>              | 204 | 8,41   | -2,07                        | -        | -              | -          |

\*Soma das pontuações matutinas e vespertinas; Pontuação máxima = 12.

**Pacientes Pediátricos com idade de 2 a 5 anos:**

A eficácia de Omnaris® em doses de até 200 mcg diários foi avaliada em dois estudos randomizados duplo-cegos, de grupos paralelos, placebo-controlados de 6 e 12 semanas de duração em 258 pacientes de 2 a 5 anos de idade com rinite alérgica persistente. Embora fossem primariamente de segurança, ambos os estudos mostraram evidências de eficácia. No estudo de 12 semanas, a dose diária de 200 mcg de Omnaris® spray nasal determinou uma maior redução, estatisticamente significante, no escore total dos sintomas nasais em relação ao placebo. No estudo de 6 semanas, uma tendência numérica de redução do escore de sintomas nasais avaliado pelo médico, foi observada em todos os grupos que usaram as várias doses de ciclesonida (200 mcg, 100 mcg e 25 mcg), quando comparados ao placebo. O uso de medicamentos de resgate foi semelhante nos 4 grupos avaliados. De uma maneira geral, Omnaris® foi seguro e bem tolerado nesta faixa etária. A incidência global de eventos adversos foi similar em ambos os grupos de tratamento, sendo os eventos mais comuns a irritação ocular, epistaxe e irritação nasal. Em ambos os grupos, 2,4% dos pacientes descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos. Não se observou alteração de significado clínico no exame físico geral, nos sinais vitais e na pressão intra-ocular.

### Referências Bibliográficas

Kim, K. et al. Safety of once-daily ciclesonide nasal spray in children 2 to 5 years of age with perennial allergic rhinitis. *Ped Asthma Allergy Immunol* 2007;8(7):340-53.
 Patel, P. et al. Onset of action of ciclesonide once daily in the treatment of seasonal allergic rhinitis. *Aear Nose Throat* 2008;9(5):657-63.
 Ratner, PH et al. Efficacy of ciclesonide nasal spray in the treatment of seasonal allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2006;97(5):657-63.
 Ratner, PH et al. Efficacy and safety of ciclesonide nasal spray for the treatment of seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 2006;118(5):1142-8.
 Meltzer EO et al. Efficacy and safety of ciclesonide, 200 microg once daily, for the treatment of perennial allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2007;98(2):175-81.
 Chevinsky P et al. Long-term safety and efficacy of intranasal ciclesonide in adult and adolescent patients with perennial allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2007;99(1):69-76.
 Schmidt BH et al. The new topical steroid ciclesonide is effective in the treatment of allergic rhinitis. *J Clin Pharmacol* 2001;41(1):60-9.
 Dhillon S, Wagstaff AJ. Ciclesonide nasal spray in allergic rhinitis. *Drugs* 2008;68(6):875-83.
 Nave R et al. Safety, tolerability, and exposure of ciclesonide nasal spray in healthy and asymptomatic subjects with seasonal allergic rhinitis. *J Clin Pharmacol* 2006;46(4):466-71.
 FDA. Medical review. Omnaris nasal spray [online]. Available from URL: http://www.fda.gov/oc/ohrt/02042006/02062006/Mr.pdf[Accessed 2006 Feb 13].
 Estudo 149/2008 (H1-403). A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Phase 3 Clinical Trial Designed to Assess the Efficacy and Safety of Ciclesonide Applied as a Nasal Spray at Three Dose Levels (200 us, 100 us, or 25 us once daily) in the Treatment of Perennial Allergic Rhinitis (PAR) in Patients 6 to 11 Years of Age. Dados em Arquivo - Relatorio Clinico
 Estudo 492/2006 (H1-417). A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Clinical Trial Designed to Assess the Safety and Efficacy of Ciclesonide (200 µg and 100 µg, once daily) Applied as a Nasal Spray for Two Weeks in the Treatment of Seasonal Allergic Rhinitis (SAR) in Patients 6 to 11 Years of Age. Dados em Arquivo - Relatorio Clinico

### Indicações

Omnaris® é indicado para o tratamento dos sintomas de rinite alérgica intermitente em adultos e crianças acima de 6 anos de idade e de rinite alérgica persistente em adultos e adolescentes (acima de 12 anos de idade).

### Contra indicações

Omnaris® é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes.

### Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Omnaris® não contém o conservante cloreto de benzalcônio em sua composição. Por isso, é importante que o paciente registre a data de validade do medicamento após a retirada de sua embalagem. Oriente o paciente para contar 4 meses a partir da retirada do frasco de spray nasal de Omnaris® da embalagem. O frasco do spray nasal deverá ser descartado após a data. Isto evitará que o paciente use o medicamento com o prazo de validade vencido.
Antes do primeiro uso, o frasco de Omnaris® deverá ser agitado suavemente e o aplicador deve ser acionado por oito vezes. Caso o produto não seja usado por quatro dias consecutivos, o fraco deve ser agitado suavemente e deve ter seu aplicador acionado para liberar uma dose ou até que uma névoa fina apareça. Isto serve para promover o preenchimento interno da válvula e proporcionar a dose exata no momento de utilização.

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 4 meses

### Usando o spray

Instruções ilustradas sobre o uso correto acompanham cada embalagem de Omnaris®

### Posologia

Omnaris® é para uso exclusivo intranasal

Para crianças acima de 6 anos de idade, adolescentes e adultos recomendam-se 2 doses (jatos) em cada narina uma vez ao dia, tanto na rinite alérgica intermitente como na persistente.

A dose diária total máxima não deve ultrapassar 2 doses (jatos) em cada narina (200 mcg/dia).

### Advertências

Os corticostéroides intranasais, quando administrados a pacientes pediátricos, podem causar uma redução na velocidade de crescimento. Raramente, podem ocorrer reações imediatas de hipersensibilidade ou dermatite de contato após a administração de corticostéroides intranasais. Os pacientes com reação de hipersensibilidade conhecida a outras preparações de corticostéroides devem tomar cuidado quando usar spray nasal de ciclesonida pois pode ocorrer reação cruzada com outros corticostéroides. Por causa do efeito inibitório dos corticostéroides sobre a cicatrização de ferimentos, pacientes que tenham tido recentes úlceras no septo nasal ou sofrido cirurgia nasal ou trauma nasal não devem usar um corticostéride nasal até que tenha ocorrido a cicatrização.

Em estudos clínicos com Omnaris®, foi raro o desenvolvimento de infecções localizadas do nariz