CLORIDRATO DE NAFAZOLINA

EMS S/A.

Solução Nasal

0,5 mg/mL

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de nafazolina
"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÃO
Solução nasal de 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco com 30 mL

USO NASAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (30 gotas) de solução nasal de cloridrato de nafazolina contém:
cloridrato de nafazolina .....0,5 mg
Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico, cloreto de benzalcônio e água purificada.
*9 mg de cloreto de sódio + água purificada = solução isotônica de cloreto de sódio qsp 1 mL.

Cada mL de cloridrato de nafazolina corresponde a 30 gotas e contém 0,5 mg de cloridrato de nafazolina e cada gota contém 0,017 mg de cloridrato de nafazolina.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de nafazolina de uso adulto é um descongestionante nasal de uso local (mucosa do nariz), com um rápido início de ação vasoconstritora (aproximadamente 10 minutos) e com efeito prolongado (entre 2 a 6 horas).
É indicado no tratamento da congestão nasal (obstrução nasal) para o alívio dos sintomas em resfriados, quadros alérgicos nasais, rinites e rinossinusites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de nafazolina de uso adulto é aplicado diretamente na parte interna do nariz, com um rápido início (aproximadamente 10 minutos depois da aplicação) e com efeito prolongado (entre 2 a 6 horas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de nafazolina de uso adulto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. **Não utilizar em inalação**. O cloridrato de nafazolina de uso adulto não deve ser aplicado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

O cloridrato de nafazolina de uso adulto deve ser utilizado com cuidado em pacientes com asma brônquica, doenças cardiovasculares (doença do coração e dos vasos sanguíneos), hipertensão arterial (pressão alta), hipertireoidismo (excesso de funcionamento da tireoide), diabetes *mellitus* (níveis elevados de glicose no sangue) e hipertrofia prostática (aumento da próstata).

O cloreto de benzalcônio, presente no cloridrato de nafazolina de uso adulto, pode ocasionar um quadro de rinite medicamentosa caracterizada por: inflamação, inchaço e congestão nasal, quando a exposição é feita de forma repetida.

Utilize o medicamento conforme a prescrição médica.

Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias.

O frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa com a finalidade de diminuir o risco de contaminação e transmissão do processo infeccioso, quando houver.

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

As consequências decorrentes da ingestão de cloridrato de nafazolina de uso adulto incluem náusea, vômito, letargia, taquicardia, diminuição da respiração, bradicardia, hipotensão, hipertensão, sedação sonolência, midríase, estupor, hipotermia e coma.
A nafazolina pode provocar sonolência. Durante o tratamento com cloridrato de nafazolina de uso adulto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Interações medicamentosas:
Recomenda-se precaução no uso do produto por pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase como, por exemplo, a fenelzina, tranilcipromina e moclobemida que podem potencializar os efeitos de elevação pressórica (aumento da pressão arterial) da nafazolina.

O uso concomitante do cloridrato de nafazolina de uso adulto com antidepressivos tricíclicos, tais como a amitriptilina, imipramina ou a clomipramina podem levar a um aumento da pressão arterial.

Observação: Embora estas reações não sejam específicas da nafazolina, a possibilidade de interação medicamentosa deve ser considerada.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.
Após aberto, válido por 24 meses.

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.

Aspecto do medicamento: líquido incolor, límpido, inodoro, isento de partículas e material estranho.

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?
Gotejar 1 a 2 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.
A dose máxima diária não deverá ultrapassar 24 gotas.
O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que 3 horas.
Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias. Não exceda a dose recomendada.

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

Após o uso, limpar o aplicador com um lenço de papel seco e recolocar a tampa protetora.
O frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa com a finalidade de diminuir o risco de contaminação e transmissão do processo infeccioso, quando houver.

Siga a orientação do 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?
Em caso de esquecimento, não duplique a dose. Você deve retomar o tratamento na dose e no intervalo recomendado pelo seu médico. O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que três horas.

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?
Pode ocorrer irritação local passageira (queimação, ardência, espirros). Já foram descritas ocorrências de náusea (enjoo) e cefaleia (dor de cabeça).
Pacientes diabéticos podem ter o valor da glicose no sangue aumentado com o uso crônico da nafazolina.
O uso crônico de cloridrato de nafazolina de uso adulto pode apresentar congestão nasal por efeito rebote (condição onde a suspensão repentina de um tratamento, provoca o retorno do sintoma) e seu uso prolongado pode levar à rinite medicamentosa.

Reações adversas ao uso da nafazolina

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:
Reações cardiovasculares: Foram relatados hipertensão arterial (pressão alta) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). O cloridrato de nafazolina de uso adulto deve ser usado com cautela em pacientes idosos portadores de doença cardíaca grave, incluindo arritmia cardíaca (alteração do ritmo cardíaco) e hipertensão arterial, pois a absorção sistêmica (absorção para o sangue) da nafazolina pode agravar essas condições.

Reações endócrinas/metabólicas: Foi relatado na literatura que em pacientes com diabetes, particularmente os que apresentam desenvolvimento de cetoacidose diabética, a absorção sistêmica de nafazolina pode piorar o quadro de hiperglicemia (excesso de glicose no sangue).

Reações neurológicas: Pacientes que fazem uso da nafazolina podem sentir sensação de sonolência ou moleza, diminuição da temperatura, fadiga, cansaço, dor de cabeça, coma e insônia.

Reações respiratórias: A utilização de nafazolina tópica nasal pode promover sensação de queimação e dor no nariz, além de espirros e escorrimento nasal, desconforto nasal, rinite e epistaxe (sangramento nasal).

Reações oftálmicas: Foram descritos os seguintes efeitos da nafazolina: conjuntivite, dor ocular, alteração visual, vermelhidão e irritação ocular, dilatação na pupila e aumento na pressão intra-ocular.

As seguintes reações adversas foram descritas, conforme experiência pós-comercialização, em uma frequência não conhecida: insônia, irritação e dor ocular, epistaxe e desconforto nasal.

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?

Nos casos de superdosagem com cloridrato de nafazolina de uso adulto, podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaleia, náuseas e vômitos, diminuição do batimento cardíaco, hipotensão (queda) ou hipertensão (aumento) da pressão arterial, hiperemia nasal (vermelhidão do revestimento interno do nariz) e depressão do sistema nervoso central. Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III. DIZERES LEGAIS

Registro M.S. - 1.0235.0718
Farmacêutico Responsável: Dra. Telma Elaine Spina CRF/SP Nº 22.234

EMS S.A.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro: Chácara Assay
CEP: 13.186-901 Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (01/10/2020)

0800 019 19 14
www.ems.com.br

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/02/2017	0294541/17-0	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco gotejador de 20 ml ou 30 ml.
07/06/2017	1129479/17-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco gotejador de 20 ml ou 30 ml.
19/09/2018	0912036/18-0	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentação do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco gotejador de 30 ml.
18/11/2020	4066936/20-0	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/12/2019	3611323/19-9	Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução	19/06/2020	VP COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco gotejador de 30 ml.

							MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco gotejador de 30 ml.