



ADNAX

**(cloridrato de nafazolina + cloridrato
de difenidramina)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução gotas

1,0mg/mL + 0,5mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ADNAX

cloridrato de nafazolina + cloridrato de difenidramina

APRESENTAÇÃO

Solução gotas.

Embalagem contendo frasco gotejador com 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução gotas contém:

cloridrato de nafazolina.	1,0mg
(equivalente a 0,85mg de nafazolina)	
cloridrato de difenidramina	0,5mg
(equivalente a 0,438mg de difenidramina)	
veículo q.s.p.	1mL
(cloreto de benzalcônio, essência de rosas, cloreto de sódio e água).	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ADNAX é indicado no tratamento das rinofaringites e suas manifestações como congestão nasal (nariz entupido), espirros e corizas. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento. Seu médico é a pessoa adequada para dar-lhe mais informações sobre o tratamento; siga sempre suas orientações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ADNAX possui potente ação descongestionante nasal, especialmente nos casos de rinites e sinusites. Seu efeito se dá em alguns minutos e dura de 3 a 6 horas após sua aplicação. Este produto também é eficaz contra processos alérgicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADNAX não deve ser utilizado na rinite seca e glaucoma (pressão intraocular aumentada). Não deve ser empregado após hipofisectomia transfenoidal (procedimento cirúrgico envolvendo a remoção de tumor da glândula pituitária através de corte na passagem nasal até a glândula) ou após cirurgias oronasais em que ocorra a exposição da dura-máter (membrana que reveste o cérebro e que está em contato com os ossos da calota craniana).

Este medicamento é contraindicado para homens com hipertrofia prostática (aumento da próstata), os quais podem ter agravada sua dificuldade miccional com o uso deste medicamento. É também contraindicado para pacientes com hipertensão arterial sistêmica (pressão alta) ou miastenia e em pacientes em uso de antidepressivos inibidores da enzima monoaminoxidase (MAO).

Alguns princípios ativos inibidores da enzima monoaminoxidase: fenelzina, iproniazida, isocarboxida, harmalina, nialamida, pargilina, selegilina, toloxatona, tranilcipromina, moclobemida.

Você não deve utilizar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos e idosos, uma vez que estes grupos etários são mais sensíveis aos compostos nafazolínicos, com risco de efeitos tóxicos.

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

A ocorrência de irritação local, náuseas e dor de cabeça é rara. Transcorridas 6 horas após a administração, instala-se uma hiperemia reativa (aumento da quantidade de sangue circulante em determinado local, como as narinas) de breve duração, causando novamente a congestão nasal.

Em casos de uso ininterrupto e prolongado de ADNAX pode ocorrer a taquifilaxia (perda de efeito) e a hiperemia de rebote que resulta na dilatação dos vasos na região nasal, depois de terminado o efeito do medicamento, levando a novo aumento de resistência à passagem do ar pelas narinas e induzindo a um novo uso, criando algumas vezes um ciclo vicioso que pode prolongar-se por meses ou anos.

ADNAX deve ser administrado com cautela a pacientes portadores de hipertireoidismo ou estenose pilórica.

Este medicamento deve ser utilizado com especial cuidado em pacientes portadores de grande sensibilidade aos agentes que atuam no sistema nervoso simpático, evidenciada por sinais de insônia ou tontura. Como regra básica para todos os medicamentos dessa classe, não deve ser empregado ininterruptamente durante período prolongado como, por exemplo, em resfriados crônicos. Em casos especiais que requeiram administração contínua por períodos prolongados, deve-se estabelecer uma pausa após dez dias de tratamento.

Não existem estudos com compostos nafazolínicos em mulheres grávidas ou no período de amamentação. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas: O uso concomitante de ADNAX e inibidores da enzima monoaminoxidase (alguns medicamentos antidepressivos e para o tratamento de outras doenças relacionadas à depressão, como a síndrome do pânico), pode originar crises hipertensivas (pressão alta).

Esse mesmo risco está ainda presente se ADNAX for utilizado em período inferior a 10 dias após a suspensão do tratamento com inibidores da MAO.

Alguns princípios ativos inibidores da enzima monoaminoxidase: fenelzina, iproniazida, isocarboxida, harmalina, nialamida, pargilina, selegilina, toloxatona, tranilcipromina, moclobemida.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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 Organolépticas: ADNAX apresenta-se na forma de solução límpida, incolor, com odor característico de rosas, isenta de partículas estranhas.

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?

USO NASAL.

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

Pingar 2 gotas de ADNAX em cada narina, até o limite de 4 vezes ao dia. Não use o medicamento por tempo muito prolongado, devendo utilizá-lo no máximo por 7 dias.

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?

Não há motivos significativos para se preocupar caso esqueça de utilizar o medicamento. Caso necessite utilizar novamente o medicamento, retome o seu uso instilando 2 gotas em cada narina, até o limite de 4 vezes ao dia.

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 alguns casos, o produto pode produzir, transitoriamente na maioria das vezes, algumas reações desagradáveis. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Este medicamento pode provocar sonolência, náuseas, tontura, irritação, taquicardia, irritação do nariz. Veja a frequência das reações adversas constatadas por estudo científico:

Sonolência

	Dia 1		Dia 2		Dia 3	
Pontuação*	n	%	n	%	n	%
0	41	67	38	62	34	56
1	12	20	14	23	16	26
2	3	5	4	7	7	11
3	4	7	2	3	3	5
4	1	2	3	5	1	2

*Pontuação: 0 = sem sintoma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = intensa, 4 = muito intensa.

n = número de indivíduos.

Referência: Estudo realizado no Centro de Pesquisas e Imunologia Clínica do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco.

Considerando o terceiro dia de tratamento:

Sonolência leve (26%) à moderada (11%) – Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Sonolência intensa (5%) à muito intensa (2%) – Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Náusea

	Dia 1		Dia 2		Dia 3	
Pontuação*	n	%	n	%	n	%
0	55	90	55	90	56	92
1	6	10	3	5	4	7
2	0	0	2	3	1	2
3	0	0	1	2	0	0
4	0	0	0	0	0	0

*Pontuação: 0 = sem sintoma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = intensa, 4 = muito intensa.

n = número de indivíduos.

Referência: Estudo realizado no Centro de Pesquisas e Imunologia Clínica do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco.

Considerando o terceiro dia de tratamento:

Náusea leve (7%) à moderada (2%) – Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

A ocorrência da náusea intensa e muito intensa não foi constatada nos pacientes durante o estudo.

Insônia

	Dia 1		Dia 2		Dia 3	
Pontuação*	n	%	n	%	n	%
0	47	77	48	79	52	85
1	11	18	10	16	8	13
2	0	0	0	0	1	2

3	2	3	1	2	0	0
4	1	2	2	3	0	0

*Pontuação: 0 = sem sintoma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = intensa, 4 = muito intensa.

n = número de indivíduos.

Referência: Estudo realizado no Centro de Pesquisas e Imunologia Clínica do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco.

Considerando o terceiro dia de tratamento:

Insônia leve (13%) – Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Insônia moderada (2%) – Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

A ocorrência de insônia intensa e muito intensa não foi constatada nos pacientes durante o estudo.

Tontura

Pontuação*	Dia 1		Dia 2		Dia 3	
	n	%	n	%	n	%
0	46	75	47	77	44	72
1	11	18	10	16	13	21
2	3	5	2	3	2	3
3	0	0	1	2	2	3
4	1	2	1	2	0	0

*Pontuação: 0 = sem sintoma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = intensa, 4 = muito intensa.

n = número de indivíduos.

Referência: Estudo realizado no Centro de Pesquisas e Imunologia Clínica do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco.

Considerando o terceiro dia de tratamento:

Tontura leve (21%) – Reação muito comum (ocorre entre 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Tontura moderada (3%) à intensa (3%) – Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

A ocorrência de tontura muito intensa não foi constatada nos pacientes durante o estudo.

Irritação

Pontuação*	Dia 1		Dia 2		Dia 3	
	n	%	n	%	n	%
0	45	74	49	80	48	79
1	9	15	6	10	5	8
2	6	10	3	5	5	8
3	1	2	2	3	3	5
4	0	0	0	0	0	0

*Pontuação: 0 = sem sintoma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = intensa, 4 = muito intensa.

n = número de indivíduos.

Referência: Estudo realizado no Centro de Pesquisas e Imunologia Clínica do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco.

Considerando o terceiro dia de tratamento:

Irritação leve (8%) à moderada (8%) – Reação muito comum (ocorre em 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Irritação intensa (5%) – Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

A ocorrência de insônia muito intensa não foi constatada nos pacientes durante o estudo.

Taquicardia

	Dia 1		Dia 2		Dia 3	
Pontuação*	n	%	n	%	n	%
0	51	84	53	87	52	85
1	7	11	5	8	5	8
2	1	2	1	2	4	7
3	1	2	2	3	0	0
4	1	2	0	0	0	0

***Pontuação: 0 = sem sintoma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = intensa, 4 = muito intensa.**

n = número de indivíduos.

Referência: Estudo realizado no Centro de Pesquisas e Imunologia Clínica do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco.

Considerando o terceiro dia de tratamento:

Taquicardia leve (8%) à moderada (7%) – Reação muito comum (ocorre em 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

A ocorrência de taquicardia intensa muito intensa não foi constatada nos pacientes durante o estudo.

Irritação do Nariz

	Dia 1		Dia 2		Dia 3	
Pontuação*	n	%	n	%	n	%
0	37	61	35	57	38	62
1	8	13	17	28	14	23
2	11	18	6	10	8	13
3	4	7	3	5	1	2
4	1	2	0	0	0	0

***Pontuação: 0 = sem sintoma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = intensa, 4 = muito intensa.**

n = número de indivíduos.

Referência: Estudo realizado no Centro de Pesquisas e Imunologia Clínica do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco.

Considerando o terceiro dia de tratamento:

Irritação do nariz leve (23%) à moderada (13%) – Reação muito comum (ocorre em mais 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Irritação do nariz intensa (2%) – Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

A ocorrência de irritação do nariz muito intensa não foi constatada nos pacientes durante o estudo.

Outras Limitações

O uso prolongado deste medicamento promove a taquifilaxia (perda de efeito) e a hiperemia de rebote que resulta numa dilatação dos vasos depois de terminado o seu efeito, levando a novo aumento de resistência à passagem do ar pelas narinas e induzindo a um novo uso, criando algumas vezes um ciclo vicioso que pode prolongar-se por meses ou anos.

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?

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas cessará o efeito terapêutico esperado.

Siga sempre a orientação do seu médico, respeitando os horários, as doses e duração do tratamento.

Na superdosagem pode ocorrer irritação, náuseas e dores de cabeça.

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 M.S. nº 1.7817.0041

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/01/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2015	Versão inicial	VP/VPS	Solução gotas