



AFRIN[®] 12 HORAS Adulto

Bayer S.A.

Solução nasal

cloridrato de oximetazolina 0,5 mg/mL



AFRIN® 12 HORAS Adulto
cloridrato de oximetazolina

APRESENTAÇÕES

AFRIN® 12 HORAS Adulto
Solução nasal – spray a 0,05% em embalagem com 1 frasco vaporizador com 10 mL ou 30 mL.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

AFRIN® 12 HORAS Adulto 0,05%:

Cada mL de solução contém 0,5 mg de cloridrato de oximetazolina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, edetato dissódico, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AFRIN® 12 HORAS Adulto solução nasal spray está indicado para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias das vias aéreas superiores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de AFRIN® 12 HORAS Adulto faz com que os vasos que estão dilatados no interior do nariz (causando congestão) se contraíam e produzam um efeito descongestionante prolongado.

AFRIN® 12 HORAS Adulto tem efeito rápido, quase imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é **contraindicado para uso por pessoas:**

- com **alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes de AFRIN® 12 HORAS Adulto solução nasal spray.**
- com **doença cardíaca, hipertensão (pressão alta), doenças da tireoide, diabete ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da próstata, a menos que indicado pelo médico.**
- em **tratamento atual, ou que tomaram nas duas semanas anteriores, medicamentos que agem como inibidores de uma enzima chamada monoaminoxidase (IMAO).**
- com **aumento da pressão intraocular (glaucoma de ângulo fechado).**
- **após cirurgia da hipófise.**
- com **rinite (inflamação dos tecidos do interior da cavidade nasal).**

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

Advertências e Precauções

Não exceder a posologia recomendada e não usar por mais de três dias, pois pode causar congestão recorrente. O uso frequente ou prolongado pode causar congestão recorrente ou piora.



Para evitar ingestão acidental, guardar longe do alcance das crianças.

O cloreto de benzalcônio pode causar irritação ou inchaço dentro do nariz, especialmente se usado por um longo período de tempo.

O propilenoglicol pode causar irritação na pele.

Uso durante a gravidez e a lactação

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

A oximetazolina não foi associada ao desfecho adverso da gravidez. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário / fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Deve-se ter cuidado em pacientes com hipertensão ou sinais de perfusão placentária reduzida. O uso frequente ou prolongado de altas doses pode reduzir a perfusão placentária.

Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

Fertilidade

Não há dados disponíveis sobre a interferência na fertilidade masculina e feminina.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir ou operar máquinas

A oximetazolina não possui influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Principais interações medicamentosas

Recomenda-se precaução no uso de AFRIN® 12 HORAS Adulto em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase. Ocorrendo absorção sistêmica significativa de oximetazolina concomitantemente ao uso de antidepressivos tricíclicos, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pode haver potencialização dos efeitos da oximetazolina.

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).

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.

AFRIN® 12 HORAS Adulto é uma solução límpida, incolor, livre 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?

O uso do frasco por mais de uma pessoa pode propagar uma infecção.

Posologia

Não exceder a dose recomendada e não usar por mais de três dias.

Para adultos e crianças com idade acima de 6 anos:

Duas ou três atomizações em cada narina, de 12 em 12 horas. Com a cabeça elevada, coloque a ponta do frasco em cada narina sem fechá-la completamente. Durante cada administração, o paciente deve inclinar a cabeça suavemente para trás e inspirar ativamente enquanto comprime o frasco.



Para crianças com idade entre 2 e 5 anos:

Está disponível AFRIN® Pediátrico.

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?

Se você se esquecer de usar este medicamento, aplique-o assim que se lembrar e então acerte o horário da aplicação. Não use dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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?

As reações adversas listadas baseiam-se em relatos espontâneos feitos na pós-comercialização ou na literatura médica, portanto a sua organização de acordo com as categorias de frequência CIOMS III não é relevante.

Classificação por sistema corpóreo (MedDRA)	Reações adversas
Distúrbios do sistema imune	Reação de hipersensibilidade
Distúrbios psiquiátricos	Nervosismo, agitação, ansiedade
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura ou sensação de cabeça vazia, dificuldade de dormir, sonolência, tremores, dor de cabeça, alucinações (particularmente em crianças)
Distúrbios oculares	Visão embaçada
Distúrbios cardíacos	Taquicardia, palpitações
Distúrbios vasculares	Aumento da pressão arterial, hiperemia reativa (aumento da quantidade de sangue circulante num determinado local)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Sensação de queimação nasal e ardor nasal, espirros, aumento da secreção nasal, aumento da obstrução nasal, ressecamento nasal, boca seca, irritação nasal, irritação da garganta, congestão nasal recorrente
Distúrbios gastrointestinais	Náusea
Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos	Erupção cutânea
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Convulsões (particularmente em crianças)
Distúrbios gerais	Fraqueza

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?

Sintomas

Os sintomas de um paciente que usou uma quantidade maior que a indicada (sobre dosagem) podem ser: dilatação da pupila (midríase), enjoos, pele com cor azul-arroxeadada (cianose), febre, contrações musculares involuntárias (espasmos), aumento do batimento cardíaco (taquicardia), ritmo cardíaco irregular (arritmia) ou parada cardíaca, aumento da pressão arterial (hipertensão), dificuldade para respirar (dispneia), acúmulo de água no pulmão (edema pulmonar) e alterações do comportamento (distúrbios psíquicos). Também podem ocorrer sintomas decorrentes da diminuição das funções do sistema nervoso tais como: sonolência, redução da temperatura corporal, diminuição da frequência cardíaca (bradicardia), diminuição importante da pressão arterial (choque), parada respiratória (apneia) e perda de consciência.

Em crianças (população pediátrica) podem ocorrer alterações do sistema nervoso central tais como convulsão, inconsciência (coma), alucinações, diminuição da frequência cardíaca (bradicardia), parada



respiratória (apneia), aumento da pressão arterial (hipertensão) seguida de queda da pressão arterial (hipotensão).

Tratamento

No caso da ocorrência da pressão arterial aumentada, podem ser administrados medicamentos conhecidos como bloqueadores alfa adrenérgicos, como a fentolamina. A intubação e respiração artificial podem ser necessárias em casos graves. No caso de consumo oral inadvertido moderado ou grave, são indicados métodos padrões para remover drogas não absorvidas. O tratamento adicional é favorável e sintomático. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

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 - 1.7056.0112

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16532

Fabricado por: **Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.** - Campinas – SP

Registrado por: **Bayer S.A.** - Rua Domingos Jorge,
1.100 - 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP

CNPJ nº 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

Indústria Brasileira

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

“Venda sob prescrição médica.”

VE0120-CCDS02p





Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera 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	Apresentações relacionadas
								(VP/VPS)	
23/04/2021	A ser incluído após notificação	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Reações adversas	VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
18/05/2020	1558666/20-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. Advertências e Precauções 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
14/11/2017	2206455/17-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2017	0184472/17-8	11200 – MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	24/07/2017	Dizeres legais	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML



20/07/2017	1504562/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	“Quando não devo usar este medicamento?”, “O que devo saber antes de usar este medicamento?” e “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
28/10/2015	0948535/15-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2015	0766364/15-1	10250 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise- ANVISA	28/09/2015	DIZERES LEGAIS: Atualização dos dados do fabricante do medicamento	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
22/05/2015	0450161/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0416584/14-5	1438 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	15/12/2014	- Separação das bulas de AFRIN® 12 HORAS Adulto e AFRIN® Pediátrico - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
25/06/2014	0497425/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação à RDC 47/2009	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML



AFRIN[®] Pediátrico

Bayer S.A.

Solução nasal

cloridrato de oximetazolina 0,25 mg/mL



AFRIN® Pediátrico

cloridrato de oximetazolina

APRESENTAÇÕES

AFRIN® Pediátrico

Solução nasal – gotas a 0,025% em embalagem contendo 1 frasco conta-gotas com 20 mL.

USO NASAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

AFRIN® Pediátrico 0,025%:

Cada mL de solução contém 0,25 mg de cloridrato de oximetazolina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, edetato dissódico, propilenoglicol e água purificada.

Cada mililitro equivale a 25 gotas.

Cada gota equivale a 0,0100 mg de cloridrato de oximetazolina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AFRIN® Pediátrico solução nasal gotas está indicado para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias das vias aéreas superiores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de AFRIN® Pediátrico faz com que os vasos que estão dilatados no interior do nariz (causando congestão) se contraíam e produzam um efeito descongestionante prolongado.

AFRIN® Pediátrico tem efeito rápido, quase imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas:

- com **alergia (hipersensibilidade)** a qualquer um dos componentes de AFRIN® Pediátrico solução nasal gotas.
- com **doença cardíaca, hipertensão (pressão alta), doenças da tireoide, diabete ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da próstata, a menos que indicado pelo médico.**
- em **tratamento atual, ou que tomaram nas duas semanas anteriores, medicamentos que agem como inibidores de uma enzima chamada monoaminoxidase (IMAO).**
- com **aumento da pressão intraocular (glaucoma de ângulo fechado).**
- **após cirurgia da hipófise.**
- com **rinite (inflamação dos tecidos do interior da cavidade nasal).**

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

Advertências e Precauções

Não exceder a posologia recomendada e não usar por mais de três dias, pois pode causar congestão recorrente. O uso frequente ou prolongado pode causar congestão recorrente ou piora.



Para evitar ingestão acidental, guardar longe do alcance das crianças.

O cloreto de benzalcônio pode causar irritação ou inchaço dentro do nariz, especialmente se usado por um longo período de tempo.

O propilenoglicol pode causar irritação na pele.

Uso durante a gravidez e a lactação

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

A oximetazolina não foi associada ao desfecho adverso da gravidez. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário / fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Deve-se ter cuidado em pacientes com hipertensão ou sinais de perfusão placentária reduzida. O uso frequente ou prolongado de altas doses pode reduzir a perfusão placentária.

Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

Fertilidade

Não há dados disponíveis sobre a interferência na fertilidade masculina e feminina.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir ou operar máquinas

A oximetazolina não possui influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Principais interações medicamentosas

Recomenda-se precaução no uso de AFRIN® Pediátrico em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase. Ocorrendo absorção sistêmica significativa de oximetazolina concomitantemente ao uso de antidepressivos tricíclicos, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pode haver potencialização dos efeitos da oximetazolina.

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).

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.

AFRIN® Pediátrico é uma solução límpida, incolor, livre 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?

O uso do frasco por mais de uma pessoa pode propagar uma infecção.

Posologia

Não exceder a dose recomendada e não usar por mais de três dias.

Para crianças com idade entre 2 e 5 anos:

Com a cabeça da criança voltada para trás, pingue duas ou três gotas de AFRIN® Pediátrico, solução a 0,025% em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Para crianças com menos de 2 anos de idade:



Usar somente quando indicado pelo médico.

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?

Se você se esquecer de usar este medicamento, aplique-o assim que se lembrar e então acerte o horário da aplicação. Não use dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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?

As reações adversas listadas baseiam-se em relatos espontâneos feitos na pós-comercialização ou na literatura médica, portanto a organização de acordo com as categorias de frequência CIOMS III não é relevante.

Classificação por sistema corpóreo (MedDRA)	Reações adversas
Distúrbios do sistema imune	Reação de hipersensibilidade
Distúrbios psiquiátricos	Nervosismo, agitação, ansiedade
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura ou sensação de cabeça vazia, dificuldade de dormir, sonolência, tremores, dor de cabeça, alucinações (particularmente em crianças)
Distúrbios oculares	Visão embaçada
Distúrbios cardíacos	Taquicardia, palpitações
Distúrbios vasculares	Aumento da pressão arterial, hiperemia reativa (aumento da quantidade de sangue circulante num determinado local)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Sensação de queimação nasal e ardor nasal, espirros, aumento da secreção nasal, aumento da obstrução nasal, ressecamento nasal, boca seca, irritação nasal, irritação da garganta, congestão nasal recorrente
Distúrbios gastrointestinais	Náusea
Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos	Erupção cutânea
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Convulsões (particularmente em crianças)
Distúrbios gerais	Fraqueza

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?

Sintomas

Os sintomas de um paciente que usou uma quantidade maior que a indicada (sobre dosagem) podem ser: dilatação da pupila (midríase), enjoos, pele com cor azul-arroxeadada (cianose), febre, contrações musculares involuntárias (espasmos), aumento do batimento cardíaco (taquicardia), ritmo cardíaco irregular (arritmia) ou parada cardíaca, aumento da pressão arterial (hipertensão), dificuldade para respirar (dispneia), acúmulo de água no pulmão (edema pulmonar) e alterações do comportamento (distúrbios psíquicos). Também podem ocorrer sintomas decorrentes da diminuição das funções do sistema nervoso tais como: sonolência, redução da temperatura corporal, diminuição da frequência cardíaca (bradicardia), diminuição importante da pressão arterial (choque), parada respiratória (apneia) e perda de consciência.

Em crianças (população pediátrica) podem ocorrer alterações do sistema nervoso central tais como convulsão, inconsciência (coma), alucinações, diminuição da frequência cardíaca (bradicardia), parada



respiratória (apneia), aumento da pressão arterial (hipertensão) seguida de queda da pressão arterial (hipotensão).

Tratamento

No caso da ocorrência da pressão arterial aumentada, podem ser administrados medicamentos conhecidos como bloqueadores alfa adrenérgicos, como a fentolamina. A intubação e respiração artificial podem ser necessárias em casos graves. No caso de consumo oral inadvertido moderado ou grave, são indicados métodos padrões para remover drogas não absorvidas. O tratamento adicional é favorável e sintomático. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

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 - 1.7056.0112

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP n° 16532

Fabricado por: **Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.** - Campinas – SP

Registrado por: **Bayer S.A.** - Rua Domingos Jorge,
1.100 - 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP

CNPJ n° 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

Indústria Brasileira

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

“Venda sob prescrição médica.”

VE0120-CCDS02p





Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera 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	Apresentações relacionadas
								(VP/VPS)	
23/04/2021	A ser incluído após notificação	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Reações adversas	VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
18/05/2020	1558666/20-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. Advertências e Precauções “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
14/11/2017	2206455/17-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2017	0184472/17-8	11200 – MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	24/07/2017	Dizeres legais	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML



20/07/2017	1504562/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	“Quando não devo usar este medicamento?”, “O que devo saber antes de usar este medicamento?” e “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
28/10/2015	0948535/15-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2015	0766364/15-1	10250 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise- ANVISA	28/09/2015	DIZERES LEGAIS: Atualização dos dados do fabricante do medicamento	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
22/05/2015	0450161/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0416584/14-5	1438 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	15/12/2014	- Separação das bulas de AFRIN® 12 HORAS Adulto e AFRIN® Pediátrico - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
25/06/2014	0497425/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação à RDC 47/2009	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML