

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de fenoxazolina



Forma Farmacêutica e Apresentações

Solução nasal 0,5mg/ ml. Embalagens contendo 1 frasco gotejador com 10 ml ou 20 ml.

Solução nasal 1,0mg/ ml. Embalagens contendo 1 frasco gotejador com 10 ml ou 20 ml.

SOLUÇÃO NASAL – INFANTIL USO PEDIÁTRICO DE 2 A 5 ANOS

SOLUÇÃO NASAL USO ADULTO e PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de solução nasal infantil contém:

cloridrato de fenoxazolina.....0,5 mg
veículo* q.s.p.....1 ml

*edetato dissódico diidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalconio, água purificada.

Cada ml de solução nasal adulto e pediátrico contém:

cloridrato de fenoxazolina.....1,0 mg
veículo* q.s.p.....1 ml

*edetato dissódico diidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalconio, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: cloridrato de fenoxazolina solução nasal possui ação vasoconstritora na mucosa rinofaríngea. Esta ação é rápida e particularmente prolongada. O cloridrato de fenoxazolina solução nasal manifesta uma ação da mesma ordem que os anti-histamínicos comumente utilizados em terapêutica.

Cuidados de armazenagem: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o número de lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos no cartucho do medicamento. Este produto não deve ser utilizado vencido pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. **Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como secreta nasal, dor de cabeça, insônia e palpitação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: o cloridrato de fenoxazolina solução nasal não deve ser usado em associação aos IMAO devido ao risco de crises hipertensivas. Devido à presença de um simpaticomimético, o medicamento deve ser usado com cautela nos casos de hipertensão, afecções cardíacas e hipertireoidismo.

Contraindicações e Precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características: líquido incolor, límpido, inodoro, isento de partículas e material estranho. O cloridrato de fenoxazolina solução nasal contém como princípio ativo o cloridrato de fenoxazolina, quimicamente o cloridrato de isopropil-2-fenoximetil-2-imidazolina, um simpaticomimético com ação vasoconstritora na mucosa rinofaríngea. Esta ação é rápida e particularmente prolongada, persistindo, em média, durante 7 horas. Métodos de pesquisa objetiva, rinometria e rinorreometria, podem demonstrar que, na coriza aguda, a duração do efeito atinge 7-9 horas, sem acompanhar-se de vasodilatação secundária.

A técnica clássica do Ileo Isolado de Cobia permite evidenciar que cloridrato de fenoxazolina manifesta uma ação da mesma ordem que os anti-histamínicos comumente utilizados em terapêutica.

Ainda que secundária, a ação anestésica local de cloridrato de fenoxazolina é considerada como uma importante propriedade por atenuar a sensação de prurido nasal, frequentemente associada às rinites.

O cloridrato de fenoxazolina não modifica a função autodepuradora da mucosa nasal, não comprometendo, desta forma, a drenagem das secreções nasais e sinusais, normais ou patológicas.

Indicações

O cloridrato de fenoxazolina está indicado no tratamento de corizas agudas ou subagudas; rinites crônicas vasomotoras, rinites sazonais; rinoapatias alérgicas, sinusites agudas, subagudas e crônicas. É indicado também na prevenção dos barotraumatismos auriculares e sinusais, e nas cirurgias rinológicas.

088710

Contraindicações

Este medicamento é contraindicado para pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade a cloridrato de fenoxazolina e/ou demais componentes da formulação e portadores de glaucoma de ângulo fechado.

Modo de Usar

Inclinar a cabeça para trás, fazer a compressão do frasco em umas das narinas e inspirar profundamente, repetir a manobra na outra narina.

Precauções e Advertências

Da mesma forma que os demais imidazolinicos, o uso de cloridrato de fenoxazolina adulto não é recomendado para crianças menores de 6 anos de idade. O uso de cloridrato de fenoxazolina infantil para crianças com menos de 2 anos de idade deve ser usado somente quando indicado.

O cloridrato de fenoxazolina não deve ser usado por tempo prolongado devido ao risco do efeito rebote e de rinite iatrogênica. Devido à presença de um simpaticomimético, o medicamento deve ser usado com cautela nos casos de hipertensão, afecções cardíacas e hipertireoidismo.

Ao manusear o medicamento evite que o frasco entre em contato com a narina para não haver contaminação.

Gravidez e lactação

Gravidez: caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com cloridrato de fenoxazolina, suspenda o tratamento e comunique imediatamente ao seu médico.

Lactação e Pediatria: o uso cloridrato de fenoxazolina infantil para crianças com menos de 2 anos de idade, somente quando indicado. O uso de cloridrato de fenoxazolina adulto não é recomendado em crianças menores de 6 anos de idade.

Interações medicamentosas

O cloridrato de fenoxazolina solução nasal não deve ser usado em associação aos IMAO devido ao risco de crises hipertensivas.

Reações adversas

As seguintes reações adversas foram associadas ao uso de cloridrato de fenoxazolina:

Local: sensação de secreta nasal. **Sistêmicas:** cefaleia, insônia, palpitação.

As reações sistêmicas podem surgir em casos de utilização prolongada.

Sobretudo em recém-nascidos, infantes e idosos existe a possibilidade dos efeitos sistêmicos aparecerem devido à rápida penetração da droga pela mucosa inflamada e por uma absorção digestiva.

Posologia

- **Crianças entre 2 e 5 anos (0,5mg/ml):** em média, 2 a 4 instalações diárias de 2 gotas, ou a critério médico.

- **Adultos e crianças acima de 6 anos (1mg/ml):** em média, 2 a 4 instalações diárias de 2 gotas.

A critério médico, cloridrato de fenoxazolina poderá ser administrado em aerossóis com corticosteróides e/ou antibióticos, insuflações tubárias e injeções transtimpânicas ou sinusais. Nos aerossóis, é aconselhável a utilização de 2ml do medicamento para cada 10ml de solução.

Superdosagem

Os vasoconstritores potentes, como cloridrato de fenoxazolina, podem provocar em crianças, devido à passagem sistêmica: hipotermia, sudorese, perda de consciência, coma ou depressão respiratória. Nestes casos, a conduta de urgência é a liberação das vias respiratórias: intubação, respiração artificial e hospitalização em centro especializado.

Pacientes idosos

Sobretudo em idosos existe a possibilidade dos efeitos sistêmicos aparecerem devido à rápida penetração da droga pela mucosa inflamada e por uma absorção digestiva.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS: nº 1.0235.0738

Farm.Resp.: Dr^o Erika Santos Martins

CRF - SP nº 37.386

Registrado por: EMS S/A.

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

BU-1159 / LAETIUS 310