



CLORIDRATO DE NAFAZOLINA

“Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999”

MARIOL INDUSTRIAL LTDA.

Solução nasal

0,5mg/mL



CLORIDRATO DE NAFAZOLINA

cloridrato de nafazolina DCB: 06177

Forma Farmacêutica

Solução nasal

Via de administração

Via nasal

Apresentações

Cartucho com frasco de 30mL

Caixa com 24 frascos de 30mL (Embalagem Hospitalar)

Caixa com 48 frascos de 30mL (Embalagem Hospitalar)

Caixa com 96 frascos de 30mL (Embalagem Hospitalar)

USO NASAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) de cloridrato de nafazolina contém:

cloridrato de nafazolina.....0,5mg

Excipientes: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio e água purificada.

9mg de cloreto de sódio+água purificada = solução isotônica de cloreto de sódio qsp 1mL

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de nafazolina apresenta como principio ativo cloridrato de nafazolina o qual 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. cloridrato de nafazolina de uso adulto não deve ser aplicado em pacientes com glaucoma.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

cloridrato de nafazolina de uso adulto deve ser utilizado com cuidado em pacientes com problemas cardíacos e hipertireoidismo (excesso de funcionamento da tireoide), *diabetes mellitus* e hipertrofia prostática (aumento da próstata).

Utilize o medicamento conforme a prescrição médica.

Não utilize o produto seguidamente por longos períodos.

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.



cloridrato de nafazolina de uso adulto destina-se apenas ao uso tópico nasal.

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

Interações medicamentosas:

Recomenda-se precaução no uso do produto nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase como, por exemplo, os medicamentos antidepressivos tricíclicos, que podem potencializar os efeitos de elevação pressórica da nafazolina.

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 a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15-30°C) e proteger da luz.

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.

cloridrato de nafazolina é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas.

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?

Pingar 2 a 4 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 48 gotas.

O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que 3 horas.

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?

Retomar o tratamento de acordo com a prescrição médica

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.

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

A utilização de nafazolina tópica nasal pode promover sensação de queimação e dor no nariz, além de espirros e escorrimento nasal.

O uso crônico do 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.



O cloridrato de nafazolina de uso adulto deve ser usado com cautela em pacientes idosos portadores de doença cardíaca grave, incluindo arritmia cardíaca e hipertensão arterial, pois a absorção sistêmica (absorção para o sangue) da nafazolina pode agravar essas condições

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.

DIZERES LEGAIS

Nº Registro M.S.: 1.6241.0016

Responsável Técnico:

Mauro Rezende Moraes

CRF-SP: 41315

Registrado, Fabricado e embalado por:

MARIOL INDUSTRIAL LTDA

Avenida Mário de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II.

Barretos/SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	08/01/2013	0009742/13-0	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	ANUÍDO em 10/01/2013	Dizeres Legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	Solução nasal 0,5mg/mL
09/12/2014	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2014	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP	Solução nasal 0,5mg/mL