

Hidrocin

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Solução nasal

0,75 mg/ml + 0,5 mg/ml + 5 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HIDROCIN

cloridrato de nafazolina

fosfato dissódico de dexametasona

sulfato de neomicina

APRESENTAÇÃO

Solução nasal de 0,75 mg/mL + 0,5 mg/mL + 5 mg/mL: frasco nebulizador com 20 mL.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

cloridrato de nafazolina.....0,75 mg

fosfato dissódico de dexametasona..... 0,5 mg

sulfato de neomicina..... 5 mg

Excipientes: cloreto de benzalcônio, simeticona, edetato dissódico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, cloreto de sódio, sorbitol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HIDROCIN é um medicamento utilizado para o tratamento das afecções nasais de origem alérgica, inflamatória ou infecciosa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HIDROCIN tem ação descongestionante, anti-inflamatória e anti-infecciosa sobre a mucosa nasal. Possui ação predominantemente vasoconstritora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula, ou seja, hipersensibilidade à neomicina, nafazolina e à dexametasona. O HIDROCIN não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade a agentes adrenérgicos e nos pacientes portadores de glaucoma avançado.

O HIDROCIN pode ser contraindicado para pacientes com sífilis, varicela, reações vacinais, micoses, herpes simples e infecções cutâneas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

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

Com o emprego de HIDROCIN solução nasal, nas doses recomendadas, o risco de aparecimento de efeito corticosteroide sistêmico é mínimo.

A dexametasona pode aumentar ou diminuir o número ou a motilidade dos espermatozoides em alguns pacientes.

Se ocorrer significativa absorção sistêmica do corticosteroide nasal em pacientes pediátricos, pode haver supressão adrenal e supressão do crescimento. A terapia prolongada ou o uso de doses altas de corticosteroides, especialmente a dexametasona, requer atenção cuidadosa para a dosagem e monitoramento do crescimento e desenvolvimento.

Pacientes em uso de corticosteroide por período prolongado devem ser avaliados periodicamente devido à possibilidade de supressão do eixo hipotálamo-hipofisário-adrenal (HPA).

Deve ser realizado exame otorrinolaringológico periódico nos pacientes sob terapia de longa duração para monitorar a mucosa nasal quanto a infecções, perfuração do septo nasal, ulceração da mucosa nasal ou outras alterações da cavidade nasal devido ao uso tópico do medicamento.

Quando houver as seguintes situações, o risco-benefício do uso de HIDROCIN deverá ser avaliado:

- Infecções fúngicas, bacterianas, ou virais sistêmicas; tuberculose latente ou ativa do trato respiratório; herpes ocular simples, pois o corticosteroide presente no HIDROCIN pode ser absorvido mesmo que parcialmente e pode mascarar estas infecções;
- Amebíase latente ou ativa, pois a dexametasona, caso ingerida, assim como outros corticosteroides, pode ativar a amebíase latente;
- Glaucoma, pois pode aumentar a pressão intraocular devido à ação da nafazolina e dexametasona;
- Doença hepática ou insuficiência na função hepática;
- Diminuição de funcionamento da tireoide;
- Concomitantemente ao uso de ácido acetilsalicílico, que deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipoprotrombinemia.
- Recente caso de úlcera de septo nasal, e ainda cirurgia ou trauma nasal (corticosteroides interferem na cicatrização).

A dexametasona é eliminada no leite materno, portanto, o uso de HIDROCIN é contraindicado durante a gravidez e a amamentação, por orientação médica.

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações medicamentosas

Este medicamento pode interagir com outros medicamentos, caso seja utilizado em concomitância.

Interações medicamento-medicação relacionadas ao uso do sulfato de neomicina:

GRAVIDADE: MAIOR

Medicamento: cloreto de alcurônio, atracúrio, besilato de cistracúrio, decametônio, coxacúrio, fazadínio, galamina, brometo de hexaflurônio, hexaflurenio, metocurina, mivacúrio, brometo de pancurônio, brometo de pipecurônio, brometo de rapacurônio, rocurônio, cloreto de tubocumarina e vecurônio.

Efeito na interação: causa aumento ou prolongação do bloqueio neuromuscular podendo promover depressão respiratória e paralisia.

Medicamento: cidofovir

Efeito na interação: em conjunto causa nefrotoxicidade (efeito tóxico para os rins).

Medicamento: tacrolimo

Efeito na interação: causa disfunção renal e nefrotoxicidade (efeito tóxico para os rins).

GRAVIDADE: MODERADA

Medicamento: anisindiona, dicumarol, fenprocumona e varfarina

Efeitos na interação: promove aumento do risco de sangramento.

Medicamentos: bumetanida

Efeitos na interação: causa aumento do risco de desenvolver ototoxicidade (efeito tóxico para o ouvido).

Medicamento: digoxina

Efeitos na interação: causa diminuição dos níveis de digoxina.

Medicamento: ciclosporina

Efeitos na interação: causa disfunção renal e nefrotoxicidade.

Medicamento: furosemida

Efeitos na interação: causa ototoxicidade e/ou nefrotoxicidade.

Medicamento: metotrexato

Efeitos na interação: causa perda do efeito do metotrexato.

GRAVIDADE: MENOR

Medicamentos: andinocilina, amoxicilina, ampicilina, azlocilina, bacampicilina, carbenicilina, cloxacilina, ciclacilina, dicloxacilina, flucloxacilina, hetacilina, meticilina, mezlocilina, nafacilina, oxacilina, panicilina g e v, piperacilina, pivampicilina, propicilina, quinacilina, sultamicilina, temocilina e ticarcilina

Efeito na interação: causa perda da eficácia do aminoglicosídeo.

Interações medicamento-medicamento relacionadas ao uso da dexametasona:

GRAVIDADE: MAIOR

Medicamento: aldesleucina

Efeito na interação: causa redução do efeito antitumor.

Medicamento: bupropiona

Efeito na interação: diminui o limiar para convulsões dos usuários de bupropiona quando administrado em conjunto.

Medicamento: darunavir, dasatinibe, etravirina, amprenavir (metabólito ativo do fosamprenavir), imatinibe, ixabepilona e iapatinibe.

Efeitos na interação: causa diminuição dos níveis plasmáticos.

Medicamentos: nilotinibe, quetiapina, sunitinibe e seus metabólitos ativos

Efeitos na interação: causa diminuição das concentrações plasmáticas.

Medicamentos: tensirolimo

Efeitos na interação: observa-se diminuição da concentração máxima de sirolimo (metabólito ativo) quando administrado em conjunto com tensirolimo.

Medicamento: talidomida

Efeitos na interação: pode causar aumento do risco de desenvolver necrólise epidérmica tóxica (doença cutânea gravíssima e potencialmente letal que causa lesões bolhosas de mucosas e da pele com perda total destas).

GRAVIDADE: MODERADA

Medicamentos: acenocumarol

Efeitos na interação: em conjunto causa aumento do risco de sangramento ou diminuição dos efeitos do acenocumarol.

Medicamentos: alatrofloxacino, balofloxacino, cinoxacino, ciprofloxacino, clinafloxacino, enoxacino, fleroxacino, flumequina, gemifloxacino, grepafloxacino levofloxacino, lomefloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, perfloxacino, prulifloxacino, rosoxacino, rufloxacino, sparfloxacino, temafloxacino, tosufloxacino e mesilato de trovafloxacino

Efeitos na interação: causa aumento do risco de ruptura do tendão.

Medicamentos: alcurônio

Efeitos na interação: diminuição da efetividade do alcurônio e prolongamento da fraqueza muscular e miopatia.

Medicamentos: aminoglutetimida e carbamazepina

Efeitos na interação: diminuição da efetividade da dexametasona.

Medicamentos: anfotericina B lipossomal

Efeitos na interação: aumento do risco de nível baixo de potássio.

Medicamento: amprenavir

Efeitos na interação: causa diminuição da concentração plasmática do amprenavir.

Medicamentos: vacinas de antraz, BCG, hemófilo B, hepatite A, vírus *influenza*, varicela, anti-rábica, doença de Lyme, sarampo, febre amarela, tifo, varíola, tétano, rubéola, antimeningocócica, caxumba, pólio, coqueluxe, peste e difteria.

Efeitos na interação: pode determinar uma resposta imunológica inadequada das vacinas.

Medicamentos: vacina toxoide diftérico

Efeitos na interação: causa resposta imunológica inadequada à vacina.

Medicamentos: vacina rotavírus humano

Efeitos na interação: aumento do risco de infecção pós-vacina.

Medicamentos: aprepitanto

Efeitos na interação: pode levar a aumento da exposição sistêmica da dexametasona.

Medicamentos: ácido acetilsalicílico

Efeitos na interação: aumento do risco de ulceração gastrointestinal e dos níveis subterapêuticos de ácido acetilsalicílico.

Medicamentos: galamina, pipercurônio, vecurônio, doxacúrio, atracúrio, cisatracúrio, rocurônio, hexaflurônio, pancurônio, metocurina, mivarúrio e tubocurarina

Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade das drogas e prolongamento da fraqueza muscular e da doença muscular.

Medicamentos: aminoglutetimida e carbamazepina

Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade da dexametasona.

Medicamentos: bupropiona

Efeitos na interação: causa diminuição do limiar para crises convulsivas.

Medicamentos: caspofungina, delavirdina, etravirina, darunavir e dasatinibe

Efeitos na interação: causa diminuição dos níveis plasmáticos destas drogas.

Medicamentos: dicumarol ou varfarina

Efeitos na interação: aumento do risco de sangramento e diminuição da efetividade do dicumarol e da varfarina.

Medicamentos: equinácea

Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade dos corticosteroides.

Medicamentos: etinilestradiol e etonogestrel

Efeitos na interação: causa prolongamento dos efeitos da dexametasona.

Medicamentos: everolimo

Efeitos na interação: causa perda de eficácia deste medicamento.

Medicamentos: fluindiona

Efeitos na interação: causa aumento do risco de sangramento.

Medicamentos: fosaprepitanto

Efeitos na interação: causa aumento da exposição à dexametasona.

Medicamentos: fosfenitoína

Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade da dexametasona.

Medicamentos: imatinibe, lapatinibe, ixabepilona, nilotinibe e indinavir

Efeitos na interação: causa diminuição dos níveis plasmáticos destas drogas.

Medicamentos: irinotecano

Efeitos na interação: causa aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.

Medicamentos: itraconazol

Efeitos na interação: aumento de corticosteroide e do risco de efeitos adversos causados por ele.

Medicamentos: licorice

Efeitos na interação: causa aumento do risco de reação adversa ao uso de corticosteroides.

Medicamentos: mifepristona

Efeitos na interação: causa diminuição dos níveis séricos de mifepristona e potencial diminuição da eficácia desta droga.

Medicamentos: fenprocumona

Efeitos na interação: causa aumento do risco de sangramento ou diminuição dos efeitos da fenprocumona.

Medicamentos: fenobarbital, fenitoína, primidona, efedrina e rifampicina

Efeitos na interação: causa diminuição do efeito da dexametasona.

Medicamentos: praziquantel, sorafenibe, tensirolimo, sunitinibe e saquinavir

Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade das respectivas drogas.

Medicamentos: rifapentina

Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade dos corticosteroides.

Medicamentos: ritonavir

Efeitos na interação: causa aumento da concentração plasmática de dexametasona.

Medicamentos: sargramostim

Efeitos na interação: causa aumento do efeito mieloproliferativo do sargramostim.

Medicamentos: tretinoína

Efeitos na interação: pode causar diminuição da eficácia da tretinoína.

Medicamentos: erva *Ma Huang*

Efeitos na interação: diminuição da efetividade dos corticosteroides.

Medicamentos: erva *Saiboku-To*

Efeito da interação: aumento e prolongamento do efeito de corticosteroides.

Medicamentos: diuréticos depletos de potássio

Efeitos na interação: desenvolvimento de hipocalemia.

GRAVIDADE: MENOR

Medicamentos: albendazol

Efeitos na interação: causa aumento do risco dos efeitos adversos do albendazol.

Medicamentos: mestranol, norelgestromina, noretindrona e norgestrel

Efeitos na interação: causa prolongamento do efeito da dexametasona.

Medicamentos: tuberculina

Efeitos na interação: causa diminuição da reatividade à tuberculina utilizada para verificar a reação vacinal de PPD relacionada à tuberculose.

Interações medicamento–exame laboratorial e não laboratorial:

GRAVIDADE: MENOR

Medicamentos: indometacina

Efeitos na interação: resultados falso negativos nos testes de supressão da dexametasona.

Medicamentos: dexametasona

Efeitos na interação: resultados falso negativos no teste de nitroazultetrazol na infecção bacteriana.

Interações medicamento–medicamento relacionadas ao uso da nafazolina

Medicamento: IMAO (inibidor da monoaminoxidase)

Efeitos na interação: pode causar crise hipertensiva.

Medicamentos: antidepressivos tricíclicos

Efeitos na interação: potencialização dos efeitos pressóricos da nafazolina.

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.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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 físicas e organolépticas

HIDROCIN é um líquido límpido, de incolor a levemente amarelado.

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?

Cuidados de administração:

1. Com a cabeça em posição vertical, introduza na narina, que é a região de entrada da cavidade nasal, o bico do frasco nebulizador voltado para cima (fig. 1).
2. Aperte as paredes do frasco até sair o jato.

(fig. 1)



Adultos e crianças acima de 7 anos:

Introduzir na narina o bico do frasco nebulizador voltado para cima e apertar as paredes do frasco.

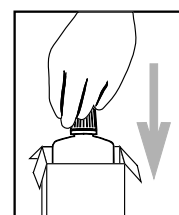
Fazer de 3 a 5 nebulizações em cada narina, 3 a 4 vezes ao dia.

Limpar bem o bico do frasco nebulizador após cada utilização.

Repita o procedimento na outra narina.

3. Limpe o bico do frasco nebulizador após cada utilização.
4. Tampe o frasco e guarde-o na sua embalagem original (fig. 2).

(fig. 2)



Duração do tratamento:

A duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro clínico e fica a critério do médico.

De acordo com a dose, frequência e duração da terapia, a medicação deverá ser descontinuada, reduzindo-se a dose gradualmente.

Pacientes cujas condições não melhorarem dentro de 7 dias devem ser reavaliados. O uso do produto deve ser limitado para no máximo 2 semanas.

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?

Siga sempre as orientações do médico que prescreveu esta medicação, de acordo com doses e horários de aplicação. Caso ocorra esquecimento de administração de dose ou impossibilidade de uso da mesma não há necessidade de repor a dose esquecida ou mesmo duplicar a dose seguinte.

Este medicamento não causa abstinência.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O HIDROCIN pode ser absorvido sistemicamente e pode levar a eventos adversos sistêmicos sérios, além de poder causar eventos adversos locais, descritos a seguir:

Secura e irritação nasal são os efeitos adversos mais comuns. Os eventos que têm menor incidência são: irritação nasal ou epistaxe (muco sanguinolento ou sangramento nasal inexplicado), congestão de rebote, dor de garganta e ulceração da mucosa nasal. Reações alérgicas, broncoespasmo ou broncoconstrição, levando a chiado ao respirar, desconforto respiratório e lesões de pele de origem alérgica, tosse, tontura, dor de cabeça, rouquidão, perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento, perda do paladar, perda total do olfato, náusea, vômitos, secreção nasal, lacrimejamento e dor de estômago.

Incidência rara: candidíase nasal (presença de *candida albicans* na cavidade nasal) candidíase faríngea, perfuração do septo nasal e aumento da pressão ocular. Efeitos no organismo como um todo incluindo supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal determinando alterações das glândulas hipófise e adrenal, podem ocorrer com doses usuais ou com o uso crônico de dexametasona nasal. Se o paciente for particularmente sensível ou recentemente tiver usado corticosteroides sistêmicos antes de usar corticosteroide nasal, o paciente também pode estar predisposto a este efeito adverso.

Reações desagradáveis que você pode ter ao usar a neomicina tópica contida no Hidrocín: alergia, toxicidade aos nervos, toxicidade para os ouvidos, toxicidade para os rins, crescimento bacteriano aumentado, danos ao feto ou ao embrião em caso de gravidez, inflamação do intestino, diarreia e síndrome de má absorção dos alimentos pelo trato gastrointestinal.

Reações desagradáveis que você pode ter ao usar a dexametasona tópica contida no HIDROCIN:

problemas cardíacos como a contração prematura ventricular denominada de extrassístole e alteração do cardíaco intermitente e prolongada, alterações na estrutura do seu coração, mudanças no eletrocardiograma decorrentes de falta de oxigenação do músculo cardíaco, diminuição da função cardíaca; retenção de líquidos, pressão alta, lesões de pele em forma de acne (espinha), dermatite vermelhidão facial, hematomas na pele, adelgaçamento da pele por atrofia, prejuízo da reação de cicatrização, aumento de suor, aparecimento de estrias, modificação da rede capilar que associa multiplicação, anomalia de estrutura e dilatação dos vasos, queimação da pele, acúmulo de gordura por baixo da pele, síndrome de Cushing (conjunto de sinais e sintomas consequentes ao aumento de cortisol ou pelo excesso de corticosteroide), diminuição da taxa de crescimento, aumento da glicose no sangue, aumento da função da glândula tireoide, baixa concentração de potássio no sangue; alteração dos níveis de lipídeos no sangue, aumento do colesterol total e aumento dos níveis de triglicérides; porfiria (eliminação na urina de uma proteína que auxilia a captação de oxigênio pela hemoglobina); desordem endócrina causada por níveis elevados de cortisol, hormônio produzido pelo organismo, úlcera duodenal e gastrointestinal, candidíase gastrointestinal, inflamação no pâncreas; alterações nos componentes do sangue; toxicidade no fígado, supressão do sistema imunológico, alterações musculoesqueléticas como doença muscular, osteoporose, necrose asséptica do osso e consumo muscular, dor de cabeça, euforia, depressão, insônia, quadros de mania e alucinação, além de sintomas de transtorno obsessivo-compulsivo, danos ao nervo óptico (aumento da pressão ocular), queimação no olho, esquizofrenia, coceira no órgão genital externo feminino, pneumonia, acúmulo de líquido no pulmão, tuberculose pulmonar, infecções de laringe e faringe e broncoconstrição.

Reações desagradáveis que você pode ter ao usar a nafazolina presente no Hidrocín: pacientes que fazem uso da nafazolina podem ter sensação de sonolência ou moleza, diminuição da temperatura, fadiga, cansaço e dor de cabeça.

A nafazolina pode estar envolvida no aparecimento da conjuntivite, dor nos olhos, vermelhidão nos olhos e irritação ocular. Além disso, pode promover alteração na acuidade visual e sensação de pressão nos olhos devido ao aumento da pressão intraocular.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

dexametasona:

Superdosagem aguda: as reações adversas são pouco prováveis com a pequena quantidade de corticosteroide contida em cada embalagem.

Superdosagem crônica: se sintomas de superdosagem crônica ocorrerem, o corticosteroide nasal deve ser descontinuado lentamente.

Sintomas de superdosagem crônica: lesões acneiformes, síndrome de Cushing, hiperglicemia e alterações menstruais. Maior incidência: queimação, ressecamento ou outro sintoma nasal, de caráter moderado e passageiro. Menor incidência: espirros.

nafazolina:

Sinais de superdosagem aguda e crônica: diminuição da temperatura corporal, sonolência, bradicardia, hipertensão e fraqueza.

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

MS - 1.0573.0312

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



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
17/08/2021	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. VPS REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução Nasal 0,75 MG/ML + 0,5 MG/ML + 5 MG/ML
29/01/2018	0069333/18-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Solução Nasal 0,75 MG/ML + 0,5 MG/ML + 5 MG/ML