

**NARINEF**  
**(cloridrato de nafazolina)**

EMS S.A.

Solução Nasal

0,5 mg/mL

## I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Narinef  
cloridrato de nafazolina

### APRESENTAÇÃO

Solução nasal de 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco 30 mL

### USO NASAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) de solução nasal de Narinef contém:

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

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

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

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

## II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Narinef de uso adulto apresenta como princípio 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 rinosinusites.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Narinef 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?

Narinef de uso adulto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. **Não utilizar em inalação.** Narinef de uso adulto não deve ser aplicado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

Narinef de uso adulto deve ser utilizado com cuidado em pacientes com asma brônquica, doenças cardiovasculares (doença do coração e dos vasos sanguíneos), hipertensão arterial (pressão alta), hipertireoidismo (excesso de funcionamento da tireoide), diabetes *mellitus* (níveis elevados de glicose no sangue) e hipertrofia prostática (aumento da próstata).

O cloreto de benzalcônio, presente no Narinef de uso adulto, pode ocasionar um quadro de rinite medicamentosa caracterizada por: inflamação, inchaço e congestão nasal, quando a exposição é feita de forma repetida.

Utilize o medicamento conforme a prescrição médica.

Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias.

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.

**Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.**

As consequências decorrentes da ingestão de Narinef de uso adulto incluem náusea, vômito, letargia, taquicardia, diminuição da respiração, bradicardia, hipotensão, hipertensão, sedação sonolência, midríase, estupor, hipotermia e coma.

A nafazolina pode provocar sonolência. Durante o tratamento com Narinef de uso adulto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

#### **Interações medicamentosas:**

Recomenda-se precaução no uso do produto por pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase como, por exemplo, a fenelzina, tranilcipromina e moclobemida que podem potencializar os efeitos de elevação pressórica (aumento da pressão arterial) da nafazolina.

O uso concomitante do Narinef de uso adulto com antidepressivos tricíclicos, tais como a amitriptilina, imipramina ou a clomipramina podem levar a um aumento da pressão arterial.

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 sua saúde.**

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após aberto, válido por 24 meses.

**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.**

Aspecto do medicamento: líquido incolor, límpido, inodoro, isento de partículas e material estranho.

**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?**

Gotejar 1 a 2 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 24 gotas.

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

Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias. Não exceda a dose recomendada.

**Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.**

Após o uso, limpar o aplicador com um lenço de papel seco e recolocar a tampa protetora.

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.

**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?**

Em caso de esquecimento, não duplique a dose. Você deve retomar o tratamento na dose e no intervalo recomendado pelo seu médico. O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que três horas.

**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.

O uso crônico de Narinef 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.

### **Reações adversas ao uso da nafazolina**

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:

**Reações cardiovasculares:** Foram relatados hipertensão arterial (pressão alta) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Narinef de uso adulto deve ser usado com cautela em pacientes idosos portadores de doença cardíaca grave, incluindo arritmia cardíaca (alteração do ritmo cardíaco) e hipertensão arterial, pois a absorção sistêmica (absorção para o sangue) da nafazolina pode agravar essas condições.

**Reações endócrinas/metabólicas:** Foi relatado na literatura que em pacientes com diabetes, particularmente os que apresentam desenvolvimento de cetoacidose diabética, a absorção sistêmica de nafazolina pode piorar o quadro de hiperglicemia (excesso de glicose no sangue).

**Reações neurológicas:** Pacientes que fazem uso da nafazolina podem sentir sensação de sonolência ou moleza, diminuição da temperatura, fadiga, cansaço, dor de cabeça, coma e insônia.

**Reações respiratórias:** A utilização de nafazolina tópica nasal pode promover sensação de queimação e dor no nariz, além de espirros e escorrimento nasal, desconforto nasal, rinite e epistaxe (sangramento nasal).

**Reações oftálmicas:** Foram descritos os seguintes efeitos da nafazolina: conjuntivite, dor ocular, alteração visual, vermelhidão e irritação ocular, dilatação na pupila e aumento na pressão intraocular.

As seguintes reações adversas foram descritas, conforme experiência pós-comercialização, em uma frequência não conhecida: insônia, irritação e dor ocular, epistaxe e desconforto nasal.

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

Nos casos de superdosagem com Narinef 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.**

### **III. DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. - 1.0235.1166

Farmacêutico Responsável: Dra. Telma Elaine Spina CRF/SP Nº 22.234

### **EMS S.A.**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro: Chácara Assay

CEP: 13.186-901 Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (01/10/2020)

0800 019 19 14

www.ems.com.br



### 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
23/02/2017	0303595/17-6	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco gotejador de 20 ml ou 30 ml.
07/06/2017	1129515/17-5	10450- SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar  VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco gotejador de 20 ml ou 30 ml.
19/09/2019-	0912261/18-3	10450- SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula	26/01/2018	0063978/18-8	Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	20/08/2018	VP / VPS Apresentação  Dizeres Legais	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco gotejador de 30 ml.
18/11/2020	4067148/20-8	10450- SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula	16/01/2020	0154380/20-6	Modificação Pós-Registro – CLONE (Mudança maior de excipientes)	19/06/2020	VP COMPOSIÇÃO  3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco gotejador de 30 ml.

					para formas farmacêuticas em Solução)		5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS  VPS COMPOSIÇÃO  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO  9. REAÇÕES ADVERSAS  DIZERES LEGAIS		
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco gotejador de 30 ml.