

**PRIVINA®**

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução nasal

1 mg/mL de nitrato de nafazolina

**PRIVINA®**



nitrato de nafazolina

Solução nasal a 1:1000 (1%). Frasco plástico gotejador com 15 mL.

**USO TÓPICO – VIA NASAL  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.**

**COMPOSIÇÃO:** cada mL contém 1 mg de nitrato de nafazolina.

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

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

PRIVINA® contém a substância ativa nitrato de nafazolina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados simpatomiméticos, que ajudam a contrair os vasos sanguíneos inchados.

PRIVINA® é utilizado para o alívio temporário da sensação de nariz entupido, que ocorre em resfriados, rinite alérgica ou outras alergias respiratórias associadas com a inflamação dos seios paranasais.

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

PRIVINA® é usado como um simpatomimético (descongestionante), que funciona por contração dos tecidos nasais inchados e congestionados, aliviando a congestão, melhorando a drenagem e a respiração através do nariz.

Consulte o médico caso não se sinta melhor ou os sintomas piorem.

**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- PRIVINA® não deve ser usado se você tiver alergia ao nitrato de nafazolina ou a qualquer componente do medicamento e se você tiver feito alguma cirurgia transnasal recente.

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

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

**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar PRIVINA® se:

- você apresenta forte reação a medicamentos intranasais com sinais de insônia, tonturas, tremores, problemas com a velocidade ou ritmo do batimento cardíaco (arritmia cardíaca) ou pressão arterial elevada.
- você utilizou PRIVINA® por 3-5 dias sem alívio dos sintomas, pois o uso prolongado ou excessivo por mais de 3-5 dias pode causar congestão rebote ou entupimento do nariz.
- você tem pressão arterial elevada (hipertensão), doença cardiovascular, hipertireoidismo, ou níveis elevados de glicose no sangue (diabetes mellitus).

**Uso em crianças e adolescentes**

O uso de PRIVINA® é contraindicado em crianças com menos de 12 anos de idade, devido ao alto risco de superdose.

Não exceda a dose recomendada.

**Pacientes idosos**

PRIVINA® pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que obedecidas as contraindicações, advertências, precauções e interações com outros medicamentos descritas nesta bula.

**Gravidez e amamentação**

Caso você esteja grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o uso de PRIVINA®.

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

**Interações com outros medicamentos**

Consulte seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tem tomado, ou deverá tomar algum outro medicamento. A administração conjunta de PRIVINA® com alguns tipos de antidepressivos (inibidores da monoamino oxidase) podem provocar grave aumento da pressão sanguínea (crise hipertensiva), que pode ser fatal.

**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.**

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

PRIVINA® possui nenhuma ou irrelevante influência sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

**Informações importantes sobre alguns dos componentes de PRIVINA®**

PRIVINA® contém cloreto de benzalcônio, que é um irritante tópico, o qual pode causar irritação da mucosa nasal.

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

O produto deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilizar o produto após a data de validade. Após aberto o frasco pela primeira vez, o conteúdo deverá ser usado em até um mês.

Aspectos físico e organoléptico: PRIVINA® é uma solução de aspecto límpido, incolor e praticamente inodora.

**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.**

**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.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A dose recomendada de PRIVINA é uma gota em cada narina, até 4 vezes por dia ou como o seu médico ou farmacêutico lhe orientou.

Caso tenha dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A fim de se minimizar o risco de transmissão de infecções, o frasco deve ser utilizado por apenas uma pessoa. Após a utilização, a ponta do tubo aplicador deve ser lavada com água quente.

**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.**

## **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de aplicar uma dose, aplique-a assim que você se lembrar, desde que o intervalo para a próxima dose não seja menor que 3 horas. Entretanto, se você se lembrar muito tarde, ou seja, se faltarem menos de 3 horas para a próxima dose programada, pule a dose esquecida e deixe para aplicar PRIVINA® somente no próximo horário. Nunca use uma dose duplicada para compensar uma dose esquecida.

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

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, PRIVINA® pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas irão apresentá-los.

Pare de usar PRIVINA® e procure assistência médica imediatamente, caso você ou seu filho tenha algum dos seguintes sintomas que podem ser sinais de uma reação alérgica:

- dificuldade para respirar ou engolir;
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta;
- coceira intensa na pele, com erupções vermelhas ou protuberâncias.
- alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- ansiedade, insônia;
- irritação dos olhos, dor nos olhos;
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia);
- sedação ou sonolência, dor de cabeça, sensação de queimação;
- congestão nasal de rebote, espirros, sangramento do nariz (epistaxe), nariz entupido (congestão nasal), desconforto nasal, coriza nasal (rinorréia);

- náuseas;
- pressão arterial elevada (hipertensão).
- caso você apresente quaisquer efeitos adversos, consulte seu médico ou farmacêutico. Isso inclui também possíveis efeitos adversos não mencionados nesta bula.

**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.**

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Sempre utilize PRIVINA® exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe orientou. Em caso de ingestão acidental, informe o seu médico imediatamente. Os sintomas de superdose variam com a idade e podem incluir sedação em crianças, diminuição da frequência respiratória ou respiração anormal, vasoconstrição generalizada e hipertensão. Pare de tomar PRIVINA® e consulte o seu médico imediatamente.

Caso você tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

**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 - 1.0107.0330

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF/RJ: 18.875

#### **Fabricado por:**

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda

Taboão da Serra – SP

#### **Registrado por:**

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ – Brasil.

CNPJ: 33.247.743/0001-10 - INDUSTRIA BRASILEIRA

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em Ago/2017.**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônico			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/08/2017	Expediente objeto desta petição	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/12/2016	2676401/16-1	11200 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	02/05/2017	Dizeres legais	VP VPS	1 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
19/01/2015	0047971/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2014	1036608/14-3	10246 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	22/12/2014	Atualização do item: Dizeres legais.	VP VPS	1 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
16/07/2014	0568907/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens: Excipientes para atualização de DCB / Advertências e precauções para incorporação de frase exigida pela RDC nº 47/2009 / Dizeres legais.	VP VPS	1 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
13/09/2013	0776527/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens: Como este medicamento funciona? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Como usar este medicamento? / Características farmacológicas / Advertências e precauções / Posologia e modo de usar / Reações adversas / Superdose.	VP VPS	1 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

Dados da submissão eletrônico			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/09/2013	0775758/13-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens: Como este medicamento funciona? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Como usar este medicamento? / Características farmacológicas / Advertências e precauções / Posologia e modo de usar / Reações adversar / Superdose.	VP VPS	1 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
12/04/2013	0320266/13-6	10251 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens: Como este medicamento funciona? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Características farmacológicas / Advertências e precauções / Posologia e modo de usar / Reações adversar / Superdose.	VP VPS	1 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML