



AFRIN[®] 12 HORAS Adulto / AFRIN[®] Pediátrico

Bayer S.A.

Solução Nasal – spray 0,5 mg/mL
Solução Nasal – gotas 0,25 mg/mL

cloridrato de oximetazolina



AFRIN® Pediátrico/12 HORAS Adulto

cloridrato de oximetazolina

APRESENTAÇÕES

AFRIN® 12 HORAS Adulto

Solução nasal – spray a

- 0,05% em embalagem com 1 frasco vaporizador com 10 mL ou 30 mL.

AFRIN® Pediátrico

Solução nasal – gotas a

- 0,025% em embalagem contendo 1 frasco conta-gotas com 20 mL.

USO NASAL

AFRIN® 12 HORAS Adulto

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

AFRIN® Pediátrico

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

AFRIN® 12 HORAS Adulto 0,05%:

Cada mL de solução contém 0,5 mg de cloridrato de oximetazolina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, edetato dissódico, propilenoglicol e água purificada.

AFRIN® Pediátrico 0,025%:

Cada mL de solução contém 0,25 mg de cloridrato de oximetazolina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, edetato dissódico, propilenoglicol e água purificada.

Cada mililitro equivale a 25 gotas.

Cada gota equivale a 0,0100 mg de cloridrato de oximetazolina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

AFRIN® 12 HORAS Adulto solução nasal spray e AFRIN® Pediátrico solução nasal gotas estão indicados para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias das vias aéreas superiores.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Referências bibliográficas:

- 1) Reinecke S; Tschalkin M. Investigation of the effect of oxymetazoline on the duration of rhinitis, results of a placebo-controlled double-blind study in patients with acute rhinitis. MMW Forstchr Med, 147 Suppl 3:113-118, 2005, Oct 8.
 - 2) Martindale The Complete Drug Reference. 35th Edition. 2007. Sean C. Sweetman Eds. 1395; 1413-1414.
 - 3) Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. 10th Edition. International Edition. Joel G. Hardman and Lee E. Limbird, Alfred Goodman Gilman Eds. The McGraw Hill Companies Inc. 2001. 236.
 - 4) Scolaro KL; Chapter 11 Disorders related to colds and allergy in Krinsky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, Newton GD, Rollins CJ, and Tietze KJ ed.: Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care; American Pharmacists Association, Washington DC, p. 179-204 (2012)
-



5)Meltzer EO, Berstein DI, Prenner BM, Berger WE, Shekar T, and Teper AA. Mometasone furoate nasal spray plus oxymetazoline nasal spray: short-term efficacy and safety in seasonal allergic rhinitis. *Am J Rhinol Allergy* 27 (2013) 102-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A atividade simpaticomimética do cloridrato de oximetazolina promove constrição da rede arteriolar da mucosa nasal, produzindo efeito descongestionante prolongado.

Ao reduzir a congestão ao redor das Trompas de Eustáquio, AFRIN® 12 HORAS Adulto solução nasal spray e AFRIN® Pediátrico solução nasal gotas podem também ser úteis no tratamento coadjuvante da infecção do ouvido médio.

Também se recomenda para uso no consultório sob a forma de tampão nasal para facilitar o exame intranasal ou antes de cirurgia nasal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes:

- com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes de AFRIN® 12 HORAS Adulto solução nasal spray e AFRIN® Pediátrico solução nasal gotas.
- com doença cardíaca, hipertensão, doenças da tireoide, diabete ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da glândula da próstata, a menos que indicado pelo médico.
- em tratamento com inibidores de monoaminaoxidase (IMAO) ou em pacientes que tomaram IMAO nas duas semanas anteriores
- com glaucoma de ângulo estreito.
- após hipofisectomia transfenoidal.
- com inflamação da pele e mucosa do vestíbulo nasal e incrustação (rinite seca);

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Não exceder a posologia recomendada e não usar por mais de três dias, pois pode causar congestão recorrente. O uso frequente ou prolongado pode causar congestão recorrente ou piora.

O cloreto de benzalcônio pode causar irritação ou inchaço dentro do nariz, especialmente se usado por um longo período de tempo.

O propilenoglicol pode causar irritação na pele.

Uso durante a gravidez e lactação

Categoria C.

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

A oximetazolina não foi associada ao desfecho adverso da gravidez. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário / fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Deve-se ter cuidado em pacientes com hipertensão ou sinais de perfusão placentária reduzida. O uso frequente ou prolongado de altas doses pode reduzir a perfusão placentária.

Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.



Fertilidade

Não há dados disponíveis sobre a interferência na fertilidade masculina e feminina.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir ou operar máquinas

A oximetazolina não possui influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Recomenda-se precaução no uso de AFRIN® 12 HORAS Adulto e AFRIN® Pediátrico em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase. Ocorrendo absorção sistêmica significativa de oximetazolina concomitantemente ao uso de antidepressivos tricíclicos, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pode haver potencialização dos efeitos da oximetazolina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

O prazo de validade de AFRIN® 12 HORAS Adulto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

O prazo de validade de AFRIN® Pediátrico é de 36 meses a partir da data de 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.

AFRIN® 12 HORAS Adulto é uma solução límpida, incolor, livre de partículas estranhas.

AFRIN® Pediátrico é uma solução límpida, incolor, livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

AFRIN® 12 HORAS Adulto deve ser administrado com a cabeça elevada. Durante a administração, inclina-se a cabeça suavemente para trás e se inspira durante a compressão do frasco.

AFRIN® Pediátrico deve ser administrado com a cabeça da criança para trás; pingue duas ou três gotas de AFRIN® Pediátrico a 0,025% em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. O uso do frasco por mais de uma pessoa pode propagar uma infecção.

Posologia

Para adultos e crianças com idade acima de 6 anos:

AFRIN® 12 HORAS Adulto solução a 0,05% - 2 ou 3 atomizações em cada narina, de 12 em 12 horas. Com a cabeça elevada, coloque a ponta do frasco em cada narina sem fechá-la completamente. Durante cada administração, o paciente deve inclinar a cabeça suavemente para trás e inspirar ativamente enquanto comprime o frasco.

Para crianças com idade entre 2 e 5 anos:

Com a cabeça da criança voltada para trás, pingue duas ou três gotas de AFRIN® Pediátrico, solução a 0,025% em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Para crianças com menos de 2 anos de idade:

Usar somente quando indicado pelo médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas baseiam-se em relatos espontâneos feitos na pós-comercialização ou na literatura médica, portanto a sua organização de acordo com as categorias de frequência CIOMS III não é relevante.



Classificação por sistema corpóreo (MedDRA)	Reações adversas
Distúrbios do sistema imune	Reação de hipersensibilidade
Distúrbios psiquiátricos	Nervosismo, agitação, ansiedade
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura ou sensação de cabeça vazia, dificuldade de dormir, sonolência, tremores, cefaleia, alucinações (particularmente em crianças)
Distúrbios oculares	Visão embaçada
Distúrbios cardíacos	Taquicardia, palpitações
Distúrbios vasculares	Aumento da pressão arterial, hiperemia reativa
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Sensação de queimação nasal e ardor nasal, espirros, aumento da secreção nasal, aumento da obstrução nasal, ressecamento nasal, boca seca, irritação nasal, irritação da garganta, congestão nasal recorrente
Distúrbios gastrointestinais	Náusea
Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos	Erupção cutânea
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Convulsões (particularmente em crianças)
Distúrbios gerais	Fraqueza

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os sintomas de sobredosagem moderada ou grave podem ser midríase, náuseas, cianose, febre, espasmos, taquicardia, arritmia cardíaca, parada cardíaca, hipertensão, edema pulmonar, dispneia e distúrbios psíquicos. A inibição de funções do sistema nervoso central, como sonolência, diminuição da temperatura corporal, bradicardia, choque com hipotensão, apneia e perda de consciência também é possível.

População pediátrica: a manifestação clínica inclui sinais do SNC e sintomas: convulsão e coma, alucinações, bradicardia, apneia, hipertensão mudando para hipotensão.

Tratamento

Um anafilático não seletivo, como a fentolamina, pode ser administrado para deprimir o aumento da pressão arterial. A intubação e a respiração artificial podem ser necessárias em casos graves. No caso de consumo oral inadvertido moderado ou grave, são indicados métodos padrões para remover drogas não absorvidas. O tratamento adicional é favorável e sintomático. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.7056.0112

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP n° 16532

Fabricado por: **Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.** - Campinas – SP

Registrado por: **Bayer S.A.** - Rua Domingos Jorge,
1.100 - 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP

RESTRICTED



CNPJ nº 18.459.628/0001-15
www.bayerconsumer.com.br
Indústria Brasileira

SAC 0800 7231010
sac@bayer.com

“Venda sob prescrição médica.”

VE0121-CCDS02p



RESTRICTED



Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera 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	Apresentações relacionadas
								(VP/VPS)	
23/04/2021	A ser incluído após notificação	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Reações adversas	VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
18/05/2020	1558666/20-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. Advertências e Precauções “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
14/11/2017	2206455/17-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2017	0184472/17-8	11200 – MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	24/07/2017	Dizeres legais	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML



20/07/2017	1504562/17-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	“Quando não devo usar este medicamento?”, “O que devo saber antes de usar este medicamento?” e “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
28/10/2015	0948535/15-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2015	0766364/15-1	10250 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise- ANVISA	28/09/2015	DIZERES LEGAIS: Atualização dos dados do fabricante do medicamento	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
22/05/2015	0450161/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0416584/14-5	1438 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	15/12/2014	- Separação das bulas de AFRIN® 12 HORAS Adulto e AFRIN® Pediátrico - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
25/06/2014	0497425/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação à RDC 47/2009	VP/ VPS	0,250 MG SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 10 ML 0,5 MG SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML