

DECADRON NASAL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Solução nasal

(0,5 mg/ml + 3,5 mg/ml + 5 mg/ml)

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECADRON NASAL

fosfato dissódico de dexametasona
sulfato de neomicina
cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÃO

Solução nasal de 0,5 mg/ml + 3,5 mg/ml + 5,0 mg/ml: em frasco nebulizador com 20 ml.
Observação: A capacidade do frasco é maior, para que seja possível a formação de aerossol.

**USO NASAL
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada ml de Decadron solução nasal contém:

fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 0,5 mg de dexametasona fosfato).....0,546 mg
sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina)..... 5,83 mg
cloridrato de fenilefrina 5,0 mg
Excipientes: cloreto de benzalcônio, álcool feniletílico, creatinina, tiloxapol, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio e água purificada.

A graduação alcoólica de Decadron nasal é de 0,25%.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Decadron nasal está indicado no tratamento local adjuvante dos seguintes distúrbios nasais, quando complicados por infecção causada por microrganismos sensíveis à neomicina: rinites alérgicas agudas e crônicas (incluindo a febre do feno), rinite vasomotora e rinite alérgica com pólipos, e também pode ser útil em outras formas de rinite aguda e crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A dexametasona é indicada para o tratamento de condições alérgicas e inflamatórias incapacitantes incluindo rinite alérgica sazonal ou perene, e que atualmente tem-se denominado de rinite alérgica intermitente e persistente. O tratamento com a dexametasona por via nasal é indicado também para o tratamento de pólipos nasais e edema agudo de laringe. Ainda, a dexametasona pode ser considerada uma possibilidade de tratamento quando associado a antibióticos como a neomicina para o tratamento de quadros de rinossinusite infecciosa e obstruções das vias aéreas causados por infecção bacteriana.

A fenilefrina é indicada para o alívio temporário dos sintomas da congestão nasal associados ao resfriado comum, sinusite, rinite alérgica e outras doenças associadas às vias aéreas superiores. Estudos demonstraram que o tratamento com fenilefrina promove um alívio temporário e imediato da congestão nasal.

Revisões da literatura demonstram que o tratamento com fenilefrina promove uma ação terapêutica significativa com relação aos sintomas do resfriado comum, da congestão nasal e da rinite quando comparados aos pacientes tratados apenas com placebo. Ainda, estudos demonstram que o tratamento com fenilefrina promove melhora da passagem do ar pelas vias aéreas nasais.

MICROMEDEX., palavra-chave: dexamethasone <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND> [Jan 2010]

MICROMEDEX., palavra-chave: Phenylephrine <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND> [Jan 2010]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Decadron nasal apresenta em sua composição um glicocorticosteroide (dexametasona), um agente descongestionante (fenilefrina) e um agente antibiótico de uso tópico (neomicina), para o tratamento adjuvante de certos distúrbios nasais. Este produto é preparado especialmente para uso concomitante a outros medicamentos no controle das afecções nasais alérgicas agudas e crônicas (incluindo a polipose) e a rinite vasomotora. Também pode ser útil em outras formas agudas e crônicas de rinite.

Decadron nasal é aplicado localmente no nariz para reduzir a inflamação, a congestão e o edema de mucosa nasal. O fosfato dissódico de dexametasona, éster inorgânico da dexametasona, é acima de três mil vezes mais solúvel em água à 25°C do que a hidrocortisona. Este fato é importante ao escolher-se uma preparação corticosteróide para uso nasal, porquanto a maior solubilidade deverá por em disponibilidade maior quantidade de corticosteróide no local da aplicação.

A fenilefrina, agente simpaticomimético, incluído na fórmula, apresenta em virtude de sua atividade vasoconstritora, efeito descongestionante rápido, quase imediato, na mucosa nasal. Quando se aplica Decadron nasal em uso tópico no nariz, a ação da fenilefrina rapidamente constri os capilares e contrai a mucosa edemaciada, aliviando desta forma, eficazmente, a congestão nasal, promovendo drenagem mais livre e respiração mais fácil. Como resultado da rápida ação descongestionante da fenilefrina, os outros componentes da solução nasal conseguem alcançar as partes profundas das vias nasais, nelas exercendo seus efeitos antiinflamatórios e antibacterianos.

A avaliação clínica da fenilefrina mostrou que os efeitos colaterais indesejáveis, tais como tremor, palpitação, taquicardia ou insônia ocorrem raramente ou permanecem ausentes.

Nos distúrbios nasais, devido à infecção ou complicados por infecção, o componente neomicina promove ação contra organismos específicos a ela suscetíveis. O sulfato de neomicina é considerado ativo, principalmente contra organismos Gram-negativos, incluindo as exceções *Bacteroides sp* e *Pseudomonas aeruginosa* que são resistentes. Com exceção do *Staphylococcus aureus*, organismos Gram-positivos são comumente resistentes.

Decadron nasal apresenta tempo médio de início de ação farmacológica estimado em 15 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Decadron nasal é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer componentes de sua fórmula; infecções fúngicas sistêmicas e vacinas de vírus vivo.

Drogas como a clorgilina, trimipramina, sinefrina, nialamida, fenelzina, selegilina, tranilcipromina, iproniazida, procarbazona, e rasagilina estão contraindicadas em conjunto com Decadron nasal devido à interação de gravidade severa e por determinarem alterações sistêmicas severas como crise hipertensiva (dor de cabeça, hiperpirexia, hipertensão).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A dexametasona só deve ser dada com pleno conhecimento da atividade característica dos corticosteroides adrenocorticais e das diferentes respostas por ele suscitadas. Pelo fato de os efeitos corticosteroides sistêmicos de aplicação tópica serem diminutos, é improvável que os pacientes tratados com Decadron nasal na posologia recomendada, apresentem efeitos hormonais indesejáveis associados com o tratamento corticosteroide oral e parenteral. Contudo, existe a possibilidade de algum paciente em particular ser hipersensível aos corticosteróides ou de estar utilizando-os acima da dose recomendada. Neste caso o paciente deve ser observado quanto aos efeitos hormonais atribuíveis aos corticosteróides adrenocorticais. As vantagens da terapia tópica com corticosteroide adrenocortical, devem ser cuidadosamente confrontadas com a possibilidade de efeitos deletérios.

Em pacientes recebendo grandes doses, recomenda-se avaliação periódica para evidenciar supressão do eixo hipotálamo-pituitário adrenal.

Alguns indivíduos (poucos) podem ser sensíveis a um ou mais dos componentes deste produto. Se for observada qualquer reação indicativa de sensibilidade, suspenda-se a administração. Pode desenvolver-se sensibilidade à neomicina, especialmente quando aplicada à pele escoriada. Relatos na literatura médica atual indicam aumento na prevalência de pessoas sensíveis à neomicina. Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com uso prolongado ou extenso de preparações tópicas com neomicina.

As preparações corticosteróides podem, às vezes, mascarar ou intensificar a infecção. Pode ocorrer proliferação de organismos não suscetíveis à neomicina. Se as infecções não responderem prontamente, deve-se suspender esta preparação até que a infecção tenha sido adequadamente controlada por outras medidas.

Uso na gravidez: não há estudos bem controlados em mulheres grávidas sobre efeitos teratogênicos devidos à aplicação tópica de corticosteroides. Drogas desta classe não devem ser utilizadas extensivamente em pacientes grávidas, em grandes quantidades, ou por períodos prolongados.

Nutrizes: não se sabe se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite. deve-se ter cautela quando se administrar corticosteróides tópicos em nutrizes.

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

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento - medicamento relacionadas ao uso do sulfato de neomicina

Gravidade: maior

Medicamentos: alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, decametônio, doxacúrio, fazadínio, galamina, exafluorenio, metocurina, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rapacurônio, rocurônio, tubocurarina, vecurônio.

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

Medicamento: cidofovir.

Efeito da interação: nefrotoxicidade.

Medicamento: tacrolimo.

Efeito da interação: comprometimento da função renal.

Gravidade: moderada

Medicamentos: anisindiona, dicumarol, fenprocoumono, varfarina.

Efeito da interação: Aumento do risco de sangramento.

Medicamento: bumetanida.

Efeito da interação: aumento do risco de desenvolver ototoxicidade (zumbido, perda auditiva transitória ou permanente, tonturas, vertigens).

Medicamentos: ciclosporina.

Efeito da interação: disfunção renal e nefrotoxicidade.

Medicamento: digoxina.

Efeito da interação: diminuição dos níveis de digoxina.

Medicamento: furosemda.

Efeito da interação: ototoxicidade e/ou nefrotoxicidade.

Medicamento: metotrexato.

Efeito da interação: perda do efeito do metotrexato.

Gravidade: menor

Medicamentos: andinocilina, amoxicilina, ampicilina, azlocilina, bacampicilina, carbenicilina, cloxacilina, ciclacilina, dicloxacilina, floxacilina, hetacilina, meticilina, mezlocilina, nafacilina, oxacilina, penicilina g, penicilina g procaína, penicilina v, piperacilina, pivampicilina, propicilina, quinacilina, sultamicilina, temocilina, ticarcilina.

Efeito da interação: perda da eficácia do aminoglicosídeo.

Interações medicamento – medicamento relacionadas ao uso da dexametasona

Gravidade: moderada

Medicamento: acenocumarol, dicumarol, fluindiona, fenprocumona, varfarina.

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento ou diminuição dos efeitos do medicamento.

Medicamentos: alatrofloxacin, balofloxacin, cinoxacin, ciprofloxacin, clinafloxacin, enoxacin, fleroxacin, flumequina, gemifloxacin, grepafloxacin levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, perfloxacin, prulifloxacin, rosoxacin, rufloxacin, esparfloxacin, temafloxacin, tosufloxacin, mesilato de trovafloxacin.

Efeito da interação: aumento do risco de ruptura do tendão.

Medicamento: alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, doxacúrio, galamina, hexaflurênio, metocurina, mivarúrio, pancurônio, pipecurônio, rocurônio, tubocurarina, vecurônio.

Efeito da interação: diminuição da efetividade do medicamento e prolongamento da fraqueza muscular e miopatia.

Medicamentos: aminoglutetímida, fenobarbital, primidona, rifampina, rifapentina.

Efeito da interação: diminuição da efetividade da dexametasona.

Medicamento: anfotericina B liposoma.

Efeito da interação: aumento do risco de hipocalemia.

Medicamento: amprenavir.

Efeito da interação: diminuição da concentração plasmática do amprenavir.

Medicamentos: vacina de antrax, bcg, toxóide diftérico, vacina contra haemófilo b, vacina contra hepatite a, vacina contra o vírus influenza, vacina contra a doença de lyme, vacina contra sarampo, vacina anti-meningocócica, vacina contra caxumba, vacina contra coqueluche, vacina contra a peste, vacina pneumocócica conjugada contra difteria, vacina pneumocócica polivalente, vacina polivalente, vacina anti-rábica, vacina contra rotavírus, vacina contra rubéola, vacina contra varíola, toxóide tetânico, vacina contra tifo, vacina contra varicela, vacina contra febre amarela.

Efeito da interação: resposta imunológica inadequada da vacina.

Medicamento: ácido acetilsalicílico.

Efeito da interação: aumento do risco de ulceração gastrointestinal e da concentração sérica do ácido acetilsalicílico.

Medicamentos: carbamazepina, fosfenitoína, fenitoína.

Efeito da interação: diminuição da efetividade da dexametasona.

Medicamento: caspofungina.

Efeito da interação: redução dos níveis plasmáticos de caspofungina.

Medicamento: delaviridina.

Efeito da interação: diminuição dos níveis plasmáticos do delaviridina.

Medicamento: equinácea.

Efeito da interação: diminuição da efetividade dos corticosteróides.

Medicamento: everolimo.

Efeito da interação: perda de eficácia do everolimo.

Medicamento: indinavir.

Efeito da interação: Diminuição dos níveis plasmáticos do indinavir.

Medicamento: irinotecano.

Efeito da interação: aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.

Medicamento: itraconazol.

Efeito da interação: aumento da concentração plasmática de corticosteróide e aumento do risco de efeitos adversos do uso de corticosteróides (miopatia, intolerância à glicose e síndrome de *Cushing*).

Medicamento: *Ma Huang*.

Efeito da interação: diminuição da efetividade dos corticosteróides.

Medicamento: mifepristona.

Efeito da interação: diminuição dos níveis séricos de mifepristona e potencial diminuição da eficácia.

Medicamento: praziquantel.

Efeito da interação: diminuição da biodisponibilidade do praziquantel e redução da efetividade.

Medicamento: ritonavir.

Efeito da interação: aumento da concentração plasmática de dexametasona.

Medicamento: erva *Saiboku-To*.

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

Medicamento: saquinavir.

Efeito da interação: redução da efetividade do saquinavir.

Medicamento: sargramostim.

Efeito da interação: aumento do efeito mieloproliferativo do sargramostim.

Medicamento: sorafenibe.

Efeito da interação: diminuição da concentração de sorafenibe.

Medicamento: tretinoína.

Efeito da interação: diminuição da eficácia da tretinoína.

Gravidade: Menor

Medicamento: albendazol.

Efeito da interação: aumento do risco dos efeitos adversos do albendazol.

Medicamento: etinil estradiol, etonogestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona, norgestrel.

Efeito da interação: prolongamento dos efeitos da dexametasona.

Medicamento: tuberculina.

Decadron nasal_BU03_VPS

Efeito da interação: diminuição da reatividade à tuberculina.

Interações medicamento - medicamento relacionadas ao uso da fenilefrina:

Gravidade: maior

Medicamento: amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina, dotiepine, doxepina, imipramina, lofepramina, nortriptilina, opipramol, protriptilina

Efeito da interação: hipertensão, arritmia cardíaca e taquicardia

Medicamento: furazolidona e pargilina.

Efeito da interação: crise hipertensiva (com dor de cabeça, hiperpirexia, hipertensão).

Medicamento: midodrina

Efeito da interação: aumento do efeito pressor de midodrina

Gravidade: Moderada:

Medicamento: guanetidina

Efeito da interação: hipertensão e arritmia

Medicamento: propranolol.

Efeito da interação: aumento da pressão arterial

A literatura cita ainda as seguintes interações medicamentosas, apesar de não possuírem significância clínica de gravidade mensurada:

- O uso concomitante de barbitúricos, fenitoína ou rifampicina pode reduzir o efeito da dexametasona;
- Os corticosteróides podem reduzir o efeito anticoagulante dos derivados cumarínicos;
- Antiinflamatórios não-esteróides podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal dos corticosteróides;
- O uso concomitante de maprotilina ou antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito constritor da nafazolina, se ocorrer absorção sistêmica significativa da nafazolina;
- Alterações de exames laboratoriais: resultado falso-negativo pode ocorrer com azul de nitrotetrazolina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da 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: solução amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Decadron nasal deve ser usado como nebulizador, para evitar dose excessiva.

O frasco nebulizador só deve ser utilizado com a ponta voltada para cima, de modo a evitar excesso posológico. A tampa de rosca é removida e a ponta do frasco nebulizador é inserida na narina (entrada do nariz). Você deve, então, inspirar e ao mesmo tempo aplicar leve pressão nas paredes do recipiente.

A dose recomendada para o adulto é de três nebulizações em cada narina, de 3 em 3 horas. Obtida resposta favorável, reduz-se o número de aplicações a uma ou duas por dia, e finalmente suspende-se de vez a medicação.

A duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro e da prescrição médica. Recomenda-se que Decadron nasal seja utilizado por um período de 3 a 5 dias, em média, não ultrapassando o período de 2 semanas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas relacionadas à neomicina:

Efeitos dermatológicos: dermatite de contato relacionada ao uso tópico de neomicina tem sido relatada com uma incidência maior do que 10%, considerada muito comum. A sensibilidade à neomicina geralmente desaparece quando da interrupção do tratamento. Em alguns casos a dermatite pode se tornar severa ou em ocasiões raras progredir para uma dermatite exfoliativa que pode ser considerada fatal.

Efeitos gastrintestinais: casos de colite, diarreia, congestão da mucosa retal, tem sido relatados na literatura em relatos de casos isolados.

Efeitos imunológicos: reações de sensibilidade cruzada. A neomicina tópica tem demonstrado sensibilidade cruzada ao uso de outros aminoglicosídeos. Testes de adesivos de antibióticos aminoglicosídeos, 69,3% dos pacientes alérgicos à neomicina demonstraram sensibilidade cruzada à frameticina, 38,2% à gentamicina e 46,2% à canamicina. Ainda, 14,6% dos alérgicos a neomicina demonstraram sensibilidade cruzada à bacitracina.

Outras reações:

Superinfecção: crescimento bacteriano exacerbado por diversas cepas tem sido relatado seguido ao uso oral ou tópico de neomicina. Após o uso tópico de neomicina, cepas de *stafilococcus* foram observadas.

Reações adversas relacionadas à dexametasona:

Efeitos dermatológicos: todos os corticosteróides, entre eles a dexametasona, podem promover as seguintes reações adversas: erupções em forma de acne, dermatite, eritema facial, hematomas, equimose, atrofia, prejudicar a cicatrização de feridas, aumento de suor, estrias, telangiectasia e afinamento da pele. Corticosteróides de uso tópico podem promover também queimação da pele. A equimose está associada com a dose utilizada e é mais frequente em pacientes idosos.

Outros achados como lipomatose e superinfecção da pele tem sido relatados em casos na literatura.

Efeitos endócrino-metabólicos: a síndrome de *Cushing* iatrogênica resulta do uso contínuo de doses supra-fisiológicas de corticosteróides. Relatos de caso revelam que a síndrome de *Cushing* pode ocorrer após o tratamento intranasal com dexametasona. A diminuição da taxa de crescimento tem sido descrita em relatos de casos e associada na literatura ao tratamento com dexametasona, especialmente em doses elevadas e tratamentos de longo prazo.

Hiperglicemia: Diversos relatos de casos apresentam relatos de cetoacidose e coma hiperosmolar em pacientes tratados com corticosteroides, devido à elevação dos níveis de glicemia.

Hipertireoidismo secundário ao tratamento prolongado com corticosteróide também tem sido relatado na literatura em alguns relatos de casos, entretanto, uma relação de causa/efeito definitivo ainda não foi estabelecida.

Hipocalcemia: o tratamento com corticosteróides pode promover a retenção de sódio, causando um aumento compensatório na excreção renal de potássio, gerando uma hipocalcemia. Este efeito está relacionado ao efeito mineralocorticóide do tratamento com corticosteróides.

Alteração lipídica: O tratamento com corticosteróides tem sido associado a alterações na concentração sérica de lipídios, como aumento do colesterol total, aumento do LDL e aumento dos níveis de triglicérides. Novamente, alguns relatos de casos da literatura têm sido observados nos últimos anos.

Outras alterações como porfiria, hipercortisolismo secundário, tem sido reportados na literatura.

Efeitos gastrointestinais: quadro de úlcera duodenal e gastrointestinal, candidíase gastrointestinal, pancreatite estão associadas ao tratamento com corticosteróides através de relatos na literatura.

Efeitos hematológicos: alterações linfocitárias, monocíticas e granulocitárias têm sido associadas em relatos da literatura com o tratamento com corticosteroides.

Alguns relatos da literatura também revelam casos de hepatotoxicidade e imunossupressão associada ao tratamento com corticosteroides.

Efeitos musculoesqueléticos: miopatia, osteoporose, necrose asséptica do osso e catabolismo muscular tem sido associado ao tratamento com dexametasona através de casos relatados na literatura.

Efeitos neurológicos: como dor de cabeça, euforia, depressão, insônia, quadros de mania e alucinação, além de sintomas de transtorno obsessivo compulsivo tem sido relatado através de casos na literatura e associados ao tratamento com dexametasona.

Efeitos psiquiátricos: tem sido associado ao tratamento com dexametasona, através de relatos da literatura casos de delírio, mania e esquizofrenia.

Efeitos respiratórios: reações adversas associadas ao uso de dexametasona nasal incluem irritação da garganta, tosse, rouquidão e infecções fúngicas da faringe e da laringe. O uso de dexametasona nasal comumente provoca irritação nasal, secreção nasal, epistaxe, congestão rebote, asma brônquica e perfuração do septo nasal.

Efeitos oftalmológicos: elevação da pressão intraocular com possível desenvolvimento de glaucoma e raramente lesão do nervo óptico; formação de catarata subcapsular posterior e retardamento da cicatrização.

Ocasionalmente, podem ocorrer queimação e sensação de picadas. Naquelas doenças que causam adelgaçamento da córnea ou da esclera, foi relatado ocorrer perfuração com o uso tópico de corticosteroides. Foi raramente relatado o aparecimento de herpes simples ocular em pacientes recebendo corticosteróide sistemicamente ou, por outras razões, topicamente no olho. Raramente, também, foram relatadas vesículas de drenagem, quando se utilizou corticosteróides após cirurgia de catarata.

Reações adversas relacionadas à fenilefrina:

Estudos de caso relatam a ocorrência de alterações cardiovasculares como arritmia cardíaca, hipertensão severa, edema pulmonar em pacientes pediátricos após a administração tópica de fenilefrina intranasal.

Efeitos dermatológicos: a dermatite de contato é uma alteração considerada rara. Entretanto, existem casos bem relatados sobre esta alteração e, portanto, testes de sensibilidade cutânea devem ser considerados.

Efeitos hematológicos: estudos de caso revelam a ocorrência de palpitações, tontura, dispnéia e leucocitose aguda após o uso de solução de fenilefrina intranasal.

Efeitos neurológicos: apesar de raro, sintomas de psicose podem ocorrer após o uso prolongado de fenilefrina intranasal. Estudos de caso revelam a ocorrência de pacientes com sintomas de alucinações após o uso de fenilefrina. Ainda, relatos de nervosismo, insônia, ansiedade, dor facial e sintomas de depressão têm sido associados ao uso de fenilefrina pela literatura vigente.

Efeitos respiratórios: sintomas de irritação local com inchaço da mucosa nasal têm sido relatados como alterações respiratórias associadas ao uso de fenilefrina. O efeito é exacerbado com o uso prolongado e em concentrações elevadas.

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

10. SUPERDOSE

Corticosteroides de uso tópico podem ser absorvidos em suficientes quantidades para produzir efeitos sistêmicos (vide “5. Advertências e precauções”).

Superdosagem aguda: as reações adversas são pouco prováveis com a pequena quantidade de corticosteróide contida em cada embalagem. **Superdosagem crônica:** se sintomas de superdosagem crônica ocorrerem, o corticosteróide 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.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0298

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 da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/02/2024	-	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	31/01/2024	0120699/24-1	12155 - SIMILAR – Mudança relacionada a especificação ou método de análise decorrente de PGMP	05/01/2024	<p>VP</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p>	VP/VPS	Solução nasal (0,5 mg/ml + 3,5 mg/ml + 5 mg/ml)
15/06/2023	0611459/23-0	10457 – SIMILAR -Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Solução nasal (0,5 mg/ml + 3,5 mg/ml + 5 mg/ml)