

# Naridrin<sup>®</sup>

cloridrato de nafazolina + maleato de mepiramina + dexpantenol

EMS S/A

Solução nasal

1,0 + 0,2 + 5,0 mg/ ml

0,5 + 0,2 + 5,0 mg/ ml

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Naridrin®**  
**cloridrato de nafazolina + maleato de mepiramina + dexapantenol**

### APRESENTAÇÕES

Solução nasal

cloridrato de nafazolina 1,0 mg/ml + maleato de mepiramina 0,2 mg/ml + dexapantenol 5,0 mg/ml  
Embalagens com frasco de 10, 15 e 30 ml

Solução nasal

cloridrato de nafazolina 0,5 mg/ml + maleato de mepiramina 0,2 mg/ml + dexapantenol 5,0 mg/ml  
Embalagens com frasco de 15 ml

### USO NASAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução nasal adulto contém:

cloridrato de nafazolina .....1,0 mg  
maleato de mepiramina .....0,2 mg  
dexapantenol .....5,0 mg

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado e água purificada.

Cada ml da solução nasal pediátrica contém:

cloridrato de nafazolina .....0,5 mg  
maleato de mepiramina .....0,2 mg  
dexapantenol .....5,0 mg

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado e água purificada.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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

**Naridrin®** é indicado como vasoconstritor destinado ao tratamento da congestão nasal de origem alérgica ou inflamatória, nas rinites e rinoфарingites. Também indicado para o tratamento auxiliar da congestão nasal provocada por gripes e resfriados.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Cloridrato de nafazolina é uma amina simpatomimética derivada da imidazolina que é estrutural e farmacologicamente relacionada com oximetazolina, tetrahydrozolina e xilometazolina. Cloridrato de nafazolina é um pó branco, inodoro, cristalino tendo um gosto amargo e é muito solúvel em água e em álcool.

O mepiramina é um anti-histamínico também denominado pirilamina, derivado da etilenodiamina, que age por competição com a histamina pelos receptores H<sub>1</sub> das células eferoras. Este grupo de anti-histamínicos tem nitrogênio na posição X. Os derivados do etilenodiamina têm efeitos relativamente fracos sobre o SNC, no entanto, a sonolência pode ocorrer em alguns pacientes. Os efeitos adversos gastrointestinais são comuns com este grupo de anti-histamínicos.

O dexapantenol, é rapidamente transformado nas células em ácido pantotênico. Este último é um componente da coenzima A, elemento essencial que, além de ser fator de acetilação ocupa uma posição-chave no metabolismo celular. O ácido pantotênico é indispensável ao bom desenvolvimento do metabolismo dos tecidos epiteliais da pele e das mucosas

**Naridrin®** possui tempo de ação rápido, cerca de trinta segundos a um minuto após contato com a mucosa.

### 3. CONTRA-INDICAÇÕES

**Naridrin®** é contra-indicado a pacientes portadores de hipertireoidismo ou hipertensão e aos pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

**Naridrin®** também é contra-indicado após a hipofisectomia transesfenoidal ou após cirurgias oronasais em que ocorra exposição da dura-máter.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 10 anos.

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não é recomendado o uso prolongado do medicamento, somente sob acompanhamento e prescrição médica.

Para evitar a propagação de infecções o mesmo frasco de **Naridrin®** não deve ser utilizado por mais de uma pessoa.

Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

### 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de **Naridrin®** com inibidores do MAO (exemplo: furazolidona, lenezolida, moclobemida) pode ocorrer risco de crise hipertensiva grave.

### 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O prazo de validade do **Naridrin®** 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.

**Naridrin®** adulto e infantil apresentam-se como líquido incolor, límpido, inodoro, isento de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Naridrin®** deve ser administrado via nasal.

Pediátrico (crianças a partir de 10 anos)

Pingar 1 a 2 gotas em cada narina da criança, que deve estar com a cabeça suavemente inclinada para trás, uma vez ao dia ou conforme prescrição médica.

Adultos: Nebulização Nasal

Realizar 1 a 2 nebulizações em cada narina, de 12 em 12 horas ou segundo orientação médica.

A nebulização deve ser feita com a cabeça suavemente inclinada para trás e o paciente deve inspirar quando comprimir o frasco.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, procure imediatamente um centro de intoxicação.

#### **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Naridrin® pode provocar sonolência, sensação de ressecamento da mucosa nasal, sensação de pontada, de queimadura, espirro, rinorréia, perda do olfato.

Em caso de uso prolongado, pode produzir rinite atrófica.

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

#### **9. Superdose**

Em caso de doses excessivas, poderão ocorrer: alteração do pulso, dilatação das pupilas, hipertensão, transpiração, palidez.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: nº 1.0235.0145

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

#### **EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Telefone do SAC: 0800 191914

Venda sob prescrição médica



### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
0600042/13-8	(10458) – NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	24/07/2013	24/07/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.