



DESFRIN[®]
(cloridrato de oximetazolina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução nasal

0,25 mg/mL e 0,5 mg/mL

DESFRIN®

cloridrato de oximetazolina



Solução nasal

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução nasal 0,25 mg/mL: embalagem contendo frasco de 10 mL.

Solução nasal 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco de 10 mL.

USO NASAL

USO PEDIÁTRICO (DESFRIN Pediátrico)

USO ADULTO (DESFRIN Adulto)

COMPOSIÇÃO:

DESFRIN Pediátrico

Cada mL (25 gotas) contém:

cloridrato de oximetazolina..... 0,25 mg (0,0100 mg/gota)

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

DESFRIN Adulto

Cada mL contém:

cloridrato de oximetazolina..... 0,5 mg

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DESFRIN solução nasal está indicado 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; Tschaikein 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, DESFRIN solução nasal pode também ser útil 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 DESFRIN solução nasal.
- doença cardíaca, hipertensão, doenças da tireoide, diabetes ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da glândula da próstata, a menos que indicado pelo médico.

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.

Uso durante a gravidez e lactação

Visto que não há estudos sobre o uso da oximetazolina durante a gravidez, não está estabelecido se o uso da mesma pode acarretar riscos durante a gravidez ou a lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

Categoria C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Recomenda-se precaução no uso de DESFRIN 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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° a 30°C); proteger da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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 físico (DEFRIN Pediátrico): líquido límpido, incolor.

Aspecto físico (DEFRIN Adulto): líquido límpido, incolor.

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

DEFRIN 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.

DEFRIN Pediátrico deve ser administrado com a cabeça da criança para trás; pingue duas ou três gotas de DESFRIN 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

DEFRIN 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 DESFRIN 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

DEFRIN solução nasal geralmente é bem tolerado; seus efeitos colaterais são comumente leves e transitórios, incluindo: queimação, ardência, espirros ou aumento da secreção nasal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

No caso de ingestão acidental, deve ser considerado algum método que evite a absorção. Não existe antídoto específico.

A superdose de DESFRIN Pediátrico, solução a 0,025% pode causar sedação em crianças, embora tal ocorrência não tenha sido relatada.

Também pode causar depressão profunda do sistema nervoso central. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0231

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lotes 06/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

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 (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
06/10/2014	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	Inclusão das informações referente a apresentação pediátrica	VP VPS	Solução nasal 0,25 mg/mL 0,5 mg/mL
14/07/2014	0558519/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	0558519/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL