



RINIGRAN

cloridrato de fenoxazolina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução nasal 0,5 mg/ mL: Embalagem com frasco plástico gotejador de 10ml

Solução nasal 1,0 mg/ mL: Embalagem com frasco plástico gotejador de 10ml

USO PEDIÁTRICO E ADULTO (crianças acima de 2 anos)

USO NASAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL de RINIGRAN 0,5 mg/mL contém:

cloridrato de fenoxazolina0,5 mg

veículo* q.s.p. 1 ml

*cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico diidratado, água purificada.

Cada mL de RINIGRAN 1,0 mg/ mL contém:

cloridrato de fenoxazolina1,0 mg

veículo* q.s.p. 1 ml

*cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico diidratado, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

RINIGRAN possui ação vasoconstritora na mucosa rinofaríngea. Esta ação é rápida e particularmente prolongada. RINIGRAN manifesta uma ação da mesma ordem que os anti-histamínicos comumente utilizados em terapêutica.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de Validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de Usar observe o aspecto do medicamento

Gravidez e Lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como secreção nasal, dor de cabeça, insônia e palpitação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

RINIGRAN contém como princípio ativo o cloridrato de fenoxazolina, quimicamente o cloridrato de isopropil-2-fenoximetil-2-imidazolina, um simpaticomimético com ação vasoconstritora na mucosa rinofaríngea. Esta ação é rápida e particularmente prolongada, persistindo, em média, durante 7 horas. Métodos de pesquisa objetiva, rinometria e rinorreometria, podem demonstrar que, na coriza aguda, a duração do efeito atinge 7-9 horas, sem acompanhar-se de vasodilatação secundária.

A técnica clássica do íleo isolado de cobaia permite evidenciar que RINIGRAN manifesta uma ação da mesma ordem que os anti-histamínicos comumente utilizados em terapêutica.

Ainda que secundária, a ação anestésica local de RINIGRAN é considerada como uma importante propriedade por atenuar a sensação de prurido nasal, frequentemente associada às rinites.

RINIGRAN não modifica a função autodepuradora da mucosa nasal, não comprometendo, desta forma, a drenagem das secreções nasais e sinusais, normais ou patológicas.

INDICAÇÕES

RINIGRAN está indicado no tratamento de corizas agudas ou subagudas; rinites crônicas vasomotoras, rinites sazonais; rinopatias alérgicas, sinusites agudas, subagudas e crônicas. É indicado também na prevenção dos barotraumatismos auriculares e sinusais, e nas cirurgias rinológicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

RINIGRAN está contra-indicado a pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade a seus componentes e para pacientes portadores de glaucoma de ângulo fechado.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Da mesma forma que os demais imidazolinícos, o uso de RINIGRAN adulto não é recomendado em crianças menores de 6 anos.

O uso de RINIGRAN infantil para crianças com menos de 2 anos de idade, somente quando indicado pelo médico. RINIGRAN não deve ser usado por tempo prolongado devido ao risco do efeito rebote e de rinite iatrogênica. Devido à presença de um simpaticomimético, o produto deve ser usado com cautela nos casos de hipertensão, afecções cardíacas e hipertireoidismo.

Gravidez: Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com RINIGRAN, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

RINIGRAN não deve ser usado em associação aos IMAO devido ao risco de crises hipertensivas.

REAÇÕES ADVERSAS/ COLATERAIS

As seguintes reações adversas foram associadas ao uso de Fenoxazolina:

- Local: sensação de secura nasal;
- Sistêmicas: cefaléia, insônia, palpitação.

As reações sistêmicas podem surgir em casos de utilização prolongada.

Sobretudo em recém-nascidos, infantes e idosos existe a possibilidade dos efeitos sistêmicos aparecerem devido à rápida penetração do fármaco pela mucosa inflamada e por uma absorção digestiva.

POSOLOGIA

RINIGRAN 0,5 mg/ mL:

- Crianças entre 2 e 5 anos: em média, 2 a 4 instilações diárias, ou a critério médico.

RINIGRAN 1,0 mg/ mL:

- Adultos e crianças acima de 6 anos: em média, 2 a 4 instilações diárias de 2 gotas.

A critério médico, RINIGRAN poderá ser administrado em aerosóis com corticosteróides e/ou antibióticos, insuflações tubárias e injeções transtimpânicas ou sinusais. Nos aerosóis, é aconselhável a utilização de 2 ml do produto para cada 10 ml de solução.

SUPERDOSAGEM

Os vasoconstritores potentes, como a fenoxazolina, podem provocar em crianças, devido à passagem sistêmica: hipotermia, sudorese, perda de consciência, coma ou depressão respiratória. Nestes casos, a conduta de urgência é a liberação das vias respiratórias: intubação, respiração artificial e hospitalização em centro especializado.

PACIENTES IDOSOS

Sobretudo em idosos, existe a possibilidade dos efeitos sistêmicos aparecerem devido à rápida penetração do fármaco pela mucosa inflamada e por uma absorção digestiva.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº. 1.0235.0542

Dr. Maurício Artur Saft

CRF-SP nº. 21.864

EMS S/A.

R. Com. Carlo Mário Gardano, 450

São Bernardo do Campo/ SP - CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

Rodovia SP 101 Km 08

Hortolândia/ SP - CEP 13186-901

SAC: 0800-191914