

# Nasivin®



## cloridrato de oximetazolina

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

NASIVIN® gotas – frasco com 10 ml.

NASIVIN® para nebulização – frasco nebulizador com 10 ml.

PARA USO INTRANASAL POR ADULTOS E CRIANÇAS COM MAIS DE 6 ANOS.

### COMPOSIÇÃO

NASIVIN® gotas

Cada ml contém:

cloridrato de oximetazolina ..... 0,5 mg  
Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico e hidróxido de sódio.

NASIVIN® para nebulização

Cada ml contém:

cloridrato de oximetazolina ..... 0,5 mg  
Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico e hidróxido de sódio.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

A substância ativa de NASIVIN® - cloridrato de oximetazolina - diminui prontamente a congestão nasal, aliviando a sensação de entupimento e reduzindo o corrimento de secreções.

#### Cuidados de armazenamento

Os frascos de NASIVIN® devem ser guardados com suas tampas bem fechadas, em temperatura abaixo de 25°C.

#### Prazo de validade

O prazo de validade de NASIVIN® é de 36 meses, contados a partir da data de fabricação indicada na embalagem. Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido, pois isso reduz ou anula sua ação.

#### 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.

Mantenha a cabeça bem inclinada para trás, no momento de aplicar as gotas.

Para a nebulização proceder da seguinte maneira:

- manter a cabeça levemente inclinada para a frente;
- introduzir a ponta do frasco na narina, mantendo-o em posição vertical;
- apertar o frasco fortemente, uma só vez, aspirando ao mesmo tempo;
- retirar a ponta do frasco da narina, sem relaxar a pressão sobre o frasco.

Os frascos de NASIVIN® devem ser usados por apenas uma pessoa, a fim de evitar disseminação de infecções.

#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

#### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

NASIVIN® é normalmente bem tolerado, sendo pouco frequente a ocorrência de reações desagradáveis ao produto. As reações desagradáveis mais comuns são dor, ressecamento e irritação da mucosa nasal, espirros, dor de cabeça, tonteira, insônia e palpitação. Aparecendo qualquer uma dessas reações, é necessário interromper o uso do produto, só o reiniciando após comunicação com o médico assistente.

**- TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### Contra-indicações e Precauções

NASIVIN® não deve ser empregado por pessoas com reconhecida alergia à substância ativa do produto (cloridrato de oximetazolina) ou aos seus excipientes. Deve ser utilizado com cautela por pacientes com problemas circulatórios e cardíacos, pressão alta, diabetes e hipertireoidismo.

O uso de doses excessivas (muitas gotas em cada aplicação e/ou muitas aplicações ao dia ou por tempo prolongado) pode ocasionar a chamada congestão de rebote, ficando a mucosa nasal mais congestionada e o nariz mais entupido após cessação do efeito do produto.

Em crianças o uso de doses excessivas pode provocar sedação, tornando-as sonolentas e desanimadas.

Não está plenamente estabelecida a segurança do emprego de NASIVIN® por parte de gestantes. Por isso, não se recomenda utilizá-lo durante a gravidez.

NASIVIN® gotas/NASIVIN® para nebulização não devem ser usados em crianças com menos de 6 anos de idade.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. NASIVIN® não deve ser usado por pessoas que estejam tomando medicamentos antidepressivos contendo inibidores da monoamino-oxidase.

**- NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

O cloridrato de oximetazolina é uma amina simpaticomimética com ação adrenérgica, derivada da imidazolina. É um agente simpaticomimético incompleto, com ações vasoconstritora e relaxante da musculatura lisa intestinal, desprovido porém de atividade sobre o miocárdio,

a musculatura lisa dos brônquios e vasos da musculatura esquelética.

Aplicado sobre a mucosa nasal congestionada por processos alérgicos, infecções (como gripes e resfriados) e alterações vasomotoras, o cloridrato de oximetazolina exerce ação sobre as fibras musculares lisas das arteríolas aí existentes. Estimulando sua contração, reduz a vasodilatação responsável pelo edema da mucosa e a hipersecreção. Alivia, assim, a obstrução nasal e facilita o livre fluxo de ar. Diminuindo a congestão nasal ao redor do óstio da trompa de Eustáquio, o cloridrato de oximetazolina pode auxiliar na prevenção e no tratamento de infecções do ouvido médio.

#### Indicações

NASIVIN® está indicado como vasoconstritor para reduzir o edema e a hipersecreção da mucosa nasal, conseqüentes à vasodilatação ocasionada por infecções, processos alérgicos e alterações vasomotoras que acometem as vias aéreas superiores.

#### Contra-indicações

NASIVIN® não deve ser administrado a pessoas com reconhecida hipersensibilidade ao cloridrato de oximetazolina ou a qualquer um dos excipientes.

#### Precauções e Advertências

Por não estar ainda estabelecida a segurança do emprego do cloridrato de oximetazolina durante a gestação, recomenda-se não utilizar o produto em mulheres grávidas. Levando em consideração possíveis efeitos simpaticomiméticos sistêmicos, os produtos devem ser empregados com muita cautela em pacientes coronariopatas, hipertensos, diabéticos e hipertireoidianos. NASIVIN® gotas e NASIVIN® para nebulização devem ser usados por adultos e crianças com mais de 6 anos de idade.

#### Interações medicamentosas

Por conter uma amina simpaticomimética, NASIVIN® não deve ser utilizado por pacientes em uso de inibidores da monoamino-oxidase, em virtude da possibilidade de ocorrência de crise hipertensiva.

#### Reações adversas

Embora, NASIVIN® seja normalmente bem tolerado, podem ocorrer irritação e ardor local, ressecamento da mucosa nasal, espirros, cefaléia, tonteira, insônia e raramente palpitação. Esses efeitos, pouco freqüentes, costumam ser leves e transitórios.

O uso prolongado ou excessivo dos produtos pode, eventualmente, ocasionar congestão de rebote.

#### Posologia

##### NASIVIN® gotas

Instilar duas ou três gotas em cada narina, de uma a três vezes ao dia, mantendo a cabeça bem inclinada para trás.

##### NASIVIN® para nebulização

Conforme a necessidade, aplica-se uma nebulização em

cada narina, de uma a três vezes ao dia, procedendo-se da seguinte maneira:

- manter a cabeça levemente inclinada para a frente;
- introduzir a ponta do frasco na narina, mantendo-o em posição vertical;
- apertar o frasco fortemente, uma só vez, aspirando ao mesmo tempo;
- retirar a ponta do frasco da narina, sem relaxar a pressão sobre o frasco.

NASIVIN® não deve ser usado por mais de quatro semanas.

#### Superdose

O cloridrato de oximetazolina pode causar intoxicações em crianças pequenas em casos de superdose ou ingestão acidental. Há depressão do sistema nervoso central, com sedação ou mesmo coma, e hipotermia acompanhada de hipotensão ou choque.

O tratamento é feito com lavagem gástrica e carvão, infusão de plasma (ou substitutos plasmáticos), oxigênio, calor e, nos casos graves, intubação e respiração artificial.

#### Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

#### - VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

- N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0037

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Com autorização de:

Merck KGaA - Darmstadt - Alemanha



0334508/A

**Nasivin®**  
cloridrato de oximetazolina

PHARMACODE: 1731

