

# cloridrato de nafazolina



## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução nasal (gotas). Embalagem contendo frasco de 20 ml ou 30 ml.

## USO TÓPICO USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução nasal (gotas) contém:

cloridrato de nafazolina.....0,5 mg

veículo\* q.s.p.....1 ml

\* cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio\*\* e água purificada.

\*\* 9 mg de cloreto de sódio + água purificada = solução isotônica de cloreto de sódio qsp 1 ml.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação do medicamento

O cloridrato de nafazolina é um descongestionante nasal de uso local (mucosa do nariz), com um rápido início de ação vasoconstritora (aproximadamente 10 minutos) e com efeito prolongado (entre 2 e 6 horas).

### Indicações do medicamento

O cloridrato de nafazolina tem ação como descongestionante nasal.

### Riscos do medicamento

#### Contraindicações

O cloridrato de nafazolina é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer uns dos componentes da fórmula.

#### Advertências e precauções

O cloridrato de nafazolina não deve ser administrado concomitantemente com antidepressivos tricíclicos.

Não deve ser administrado em crianças principalmente menores de 12 anos. O cloridrato de nafazolina deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas cardiovasculares, hipertireoidismo e *diabetes mellitus*, hipertrofia prostática e pacientes que apresentam forte reação a agentes simpatomiméticos, evidenciada por sinais de insônia ou vertigem.

Não use ininterruptamente por longos períodos.

O frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa com a finalidade de diminuir o risco de contaminação e transmissão do processo infeccioso.

O cloridrato de nafazolina destina-se ao uso tópico nasal.

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando.**

**Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: queimação ou ardência. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.**

#### Interações medicamentosas

Recomenda-se precaução no uso do produto nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase.

O uso concomitante de cloridrato de nafazolina com antidepressivos tricíclicos pode levar a uma potencialização dos efeitos pressóricos da nafazolina.

Obs: Embora estas reações não sejam específicas da nafazolina, a possibilidade de interação medicamentosa deve ser considerada.

Não deve ser utilizado durante a gravidez.

**Este medicamento é contraindicado em crianças principalmente menores de 12 anos.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### Modo de uso

O cloridrato de nafazolina solução nasal é um líquido incolor, límpido e inodoro.

**Posologia:** Gotear 2 a 4 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

### Reações adversas

Pode ocorrer irritação local (queimação, ardência, espirros). Já foram descritas ocorrências de náusea e cefaleia.

Pacientes diabéticos podem ter o valor de glicemia elevados com o uso crônico de nafazolina.

O uso crônico de cloridrato de nafazolina pode apresentar congestão nasal por efeito rebote e seu uso prolongado pode acarretar rinite medicamentosa.

### Conduas em caso de superdose

Nos casos de superdose com cloridrato de nafazolina, podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaleia, náuseas e vômitos, bradicardia, hipotensão ou hipertensão, hiperemia e depressão do sistema nervoso central. Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico.

088825

## Cuidados de conservação e uso

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

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

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### Características farmacológicas

#### Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas:

O cloridrato de nafazolina é um agonista alfa-adrenérgico utilizado como vasoconstritor e descongestionante nasal, com um rápido início de ação vasoconstritora (aproximadamente 10 minutos) e com efeito prolongado (entre 2 a 6 horas).

A administração intranasal da nafazolina leva a um processo de constrição dos vasos dilatados da mucosa nasal, reduzindo o fluxo sanguíneo e o edema tissular.

### Indicações

Como descongestionante de uso tópico nasal.

### Contraindicações

O cloridrato de nafazolina é contraindicado no caso de hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da formulação. O cloridrato de nafazolina é contraindicado em crianças principalmente menores de 12 anos e durante a gravidez.

Risco de teratogenicidade na gravidez: categoria C.

O cloridrato de nafazolina destina-se ao uso tópico nasal, sendo contraindicado seu uso em inaloterapia.

### Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

**Posologia:** Gotear 2 a 4 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.

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

### Advertências

Utilizar com cautela em pacientes com problemas cardiovasculares e hipertireoidismo, *diabetes mellitus*, hipertrofia prostática e pacientes que apresentem forte reação a agentes simpatomiméticos, evidenciada por sinais de insônia ou vertigem.

Não deve ser usado ininterruptamente durante longos períodos.

O frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa com a finalidade de diminuir o risco de contaminação e transmissão do processo infeccioso.

Não deve ser utilizado durante a gravidez.

### Use em idosos, crianças e outros grupos de risco

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções" e "Contraindicações".

### Interações medicamentosas

Recomenda-se precaução no uso do produto nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase.

O uso concomitante de cloridrato de nafazolina com antidepressivos tricíclicos pode levar a uma potencialização dos efeitos pressóricos da nafazolina.

Obs: Embora estas reações não sejam específicas da nafazolina, a possibilidade de interação medicamentosa deve ser considerada.

### Reações adversas a medicamentos

Pode ocorrer irritação local passageira (queimação, ardência, espirros). Já foram descritas ocorrências de náusea e cefaleia.

Pacientes diabéticos podem ter o valor da glicemia elevados com o uso crônico da nafazolina.

O uso crônico do cloridrato de nafazolina pode apresentar congestão nasal por efeito rebote e seu uso prolongado pode acarretar rinite medicamentosa.

### Armazenagem

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

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0718

Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caça de Dio

CRF-SP nº 19.710

### EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.379/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"



BU-1008/LAETUS 47

