



# DECADRON NASAL

fosfato dissódico de  
dexametasona  
sulfato de neomicina  
cloridrato de fenilefrina

Solução nasal em frasco nebulizador com 20 ml

Obs.: A capacidade do frasco é maior, para que seja possível a formação de aerosol.

## USO ADULTO

### USO NASAL

#### Composição completa:

Cada ml contém:

fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 0,5 mg de dexametasona ácido fosfórico) .....0,546 mg

sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina) .....5,83 mg

cloridrato de fenilefrina .....5,0 mg

*Excipientes:* cloreto de benzalcônio, álcool fenilético, creatinina, tiloxapol, citrato de sódio diidratado, cloreto de sódio e água.

#### INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

**DECADRON NASAL** contém uma associação de medicamentos com ação antiinflamatória, descongestionante e antibacteriana para uso nasal, em afecções alérgicas.

**DECADRON NASAL**, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta um prazo de validade de 24 meses.

**NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

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

Este medicamento deve ser usado como nebulizador, para evitar dose excessiva. Assim o frasco não está cheio para que se possa formar o aerosol.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: tremor, palpitação, taquicardia ou insônia.

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

**DECADRON NASAL** está contra-indicado nos casos de infecções por certos vírus (herpes e varicela), em infecções crônicas e agudas causadas por germes resistentes à neomicina, infecções por fungos, tuberculose da pele e mucosas e hipersensibilidade a qualquer componente deste produto.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

#### INFORMAÇÃO TÉCNICA:

**DECADRON NASAL** com neomicina contém um potente corticosteróide (dexametasona), um agente descongestionante amplamente utilizado (fenilefrina) e um eficaz agente antibiótico de uso tópico (neomicina), para o tratamento de certos distúrbios nasais. Este produto é preparado especialmente para uso no controle dos distúrbios nasais alérgicos agudos e crônicos (incluindo a polipose) e da rinite vasomotora. Também pode ser útil em outras formas agudas e crônicas de rinite.

**DECADRON NASAL** é aplicado localmente no nariz para reduzir a inflamação, a congestão e a tumefação nasal. O fosfato dissódico de dexametasona, éster inorgânico da dexametasona, é acima de três mil vezes mais solúvel em água à 25°C do que a hidrocortisona. Este fato é importante ao escolher-se uma preparação corticosteróide para uso nasal, porquanto a maior solubilidade deverá por em disponibilidade maior quantidade de corticosteróide no local da aplicação.

A fenilefrina, potente agente simpaticomimético, incluído na fórmula, apresenta em virtude de sua atividade vasoconstritora, efeito descongestionante rápido, quase imediato, na mucosa nasal. Quando se aplica **DECADRON NASAL** em uso tópico no nariz, a ação da fenilefrina rapidamente restringe os capilares e contrai a mucosa edemaciada, aliviando desta forma, eficazmente, a congestão nasal, promovendo drenagem mais livre e respiração mais fácil. Como resultado da rápida ação descongestionante da fenilefrina, os outros componentes da solução nasal conseguem alcançar as partes profundas das vias nasais, nelas exercendo seus efeitos antiinflamatórios e antibacterianos.

A avaliação clínica da fenilefrina mostrou que os efeitos colaterais indesejáveis, tais como tremor, palpitação, taquicardia ou insônia ocorrem raramente ou permanecem ausentes.

Com este agente tem-se observado efeito diminuto ou nulo na motilidade ciliar; a camada protetora das vias nasais não é destruída, sendo virtualmente ausente o entumescimento secundário.

Nos distúrbios nasais, devido à infecção ou complicados por infecção, o componente neomicina promove ação contra organismos específicos a ela suscetíveis. O sulfato de neomicina é considerado ativo, principalmente contra organismos Gram-negativos, incluindo as exceções *Bacteróides sp* e *Pseudomonas aeruginosa* que são resistentes. Com exceção do *Staphylococcus aureus*, organismos Gram-positivos são comumente resistentes.

#### Indicações:

**DECADRON NASAL** está indicado no tratamento local adjuvante dos seguintes distúrbios nasais, quando complicados por infecção causada por microrganismos sensíveis à neomicina: rinites alérgicas agudas e crônicas (incluindo a febre do feno), rinite vasomotora e rinite alérgica com pólipos, e também pode ser útil em outras formas de rinite aguda e crônica.

195 mm

145 mm

**Contra-indicações:**

**DECADRON NASAL** É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTES DE SUA FÓRMULA; INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS E VACINAS DE VÍRUS VIVO.

**Precauções e Advertências:**

A DEXAMETASONA SÓ DEVE SER DADA COM PLENO CONHECIMENTO DA ATIVIDADE CARACTERÍSTICA DOS CORTICOSTERÓIDES ADRENOCORTICAIS E DAS DIFERENTES RESPOSTAS POR ELE SUSCITADAS. PELO FATO DE, OS EFEITOS CORTICOSTERÓIDES SISTÊMICOS DA APLICAÇÃO TÓPICA SEREM DIMINUTOS, É IMPROVÁVEL QUE OS PACIENTES TRATADOS COM **DECADRON NASAL** NA POSOLOGIA RECOMENDADA, APRESENTEM EFEITOS HORMONAIS INDESEJÁVEIS ASSOCIADOS COM O TRATAMENTO CORTICOSTERÓIDE ORAL E PARENTERAL. CONTUDO, EXISTE A POSSIBILIDADE DE ALGUM PACIENTE EM PARTICULAR SER HIPERSENSÍVEL AOS CORTICOSTERÓIDES OU DE ESTAR UTILIZANDO-OS ACIMA DA DOSE RECOMENDADA. NESTE CASO O PACIENTE DEVE SER OBSERVADO QUANTO AOS EFEITOS HORMONAIS ATRIBUÍVEIS AOS CORTICOSTERÓIDES ADRENOCORTICAIS. AS VANTAGENS DA TERAPIA TÓPICA COM CORTICOSTERÓIDE ADRENOCORTICAL, DEVEM SER CUIDADOSAMENTE CONFRONTADAS COM A POSSIBILIDADE DE EFEITOS DELETÉRIOS. EM PACIENTES RECEBENDO GRANDES DOSES, RECOMENDA-SE AVALIAÇÃO PERIÓDICA PARA EVIDENCIAR SUPRESSÃO DO EIXO HIPOTÁLAMO-PITUITÁRIO ADRENAL.

ALGUNS INDIVÍDUOS (POUCOS) PODEM SER SENSÍVEIS A UM OU MAIS DOS COMPONENTES DESTE PRODUTO. SE FOR OBSERVADA QUALQUER REAÇÃO INDICATIVA DE SENSIBILIDADE, SUSPENDA-SE A ADMINISTRAÇÃO. PODE DESENVOLVER-SE SENSIBILIDADE À NEOMICINA, ESPECIALMENTE QUANDO APLICADA À PELE ESCORIADA. RELATOS NA LITERATURA MÉDICA ATUAL INDICAM AUMENTO NA PREVALÊNCIA DE PESSOAS SENSÍVEIS À NEOMICINA. TÊM SIDO RELATADAS OTOTOXICIDADE E NEFROTOXICIDADE COM USO PROLONGADO OU EXTENSO DE PREPARAÇÕES TÓPICAS COM NEOMICINA.

AS PREPARAÇÕES CORTICOSTERÓIDES PODEM, ÀS VEZES, MASCARAR OU INTENSIFICAR A INFECÇÃO. PODE OCORRER PROLIFERAÇÃO DE ORGANISMOS NÃO-SUSCETÍVEIS À NEOMICINA. SE AS INFECÇÕES NÃO RESPONDEREM PRONTAMENTE, DEVE-SE SUSPENDER ESTA PREPARAÇÃO ATÉ QUE A INFECÇÃO TENHA SIDO ADEQUADAMENTE CONTROLADA POR OUTRAS MEDIDAS.

**USO NA GRAVIDEZ:** NÃO HÁ ESTUDOS BEM CONTROLADOS EM MULHERES GRÁVIDAS SOBRE EFEITOS TERATOGÊNICOS DEVIDOS À APLICAÇÃO TÓPICA DE CORTICOSTERÓIDES. DROGAS DESTA CLASSE NÃO DEVEM SER UTILIZADAS EXTENSIVAMENTE EM PACIENTES GRÁVIDAS, EM GRANDES QUANTIDADES, OU POR PERÍODOS PROLONGADOS.

**NUTRIZES:** NÃO SE SABE SE A ADMINISTRAÇÃO TÓPICA DE CORTICOSTERÓIDES PODE RESULTAR

EM ABSORÇÃO SISTÊMICA SUFICIENTE PARA PRODUZIR QUANTIDADES DETECTÁVEIS NO LEITE. DEVE-SE TER CAUTELA QUANDO SE ADMINISTRAR CORTICOSTERÓIDES TÓPICOS EM NUTRIZES.

**Interações medicamentosas:**

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

**Reações adversas:**

OS EFEITOS COLATERAIS QUE EVENTUALMENTE OCORRAM, EM GERAL SÃO REVERSÍVEIS E DESAPARECEM AO SUSPENDER-SE O USO DE CORTICOSTERÓIDE.

ABSORÇÃO SISTÊMICA, APÓS EXPOSIÇÃO A GRANDES DOSES DE CORTICOSTERÓIDE TÓPICO EM UMA GRANDE EXTENSÃO DE SUPERFÍCIE, TEM PRODUZIDO EM ALGUNS PACIENTES SUPRESSÃO REVERSÍVEL DO EIXO HIPOTÁLAMO-PITUITÁRIO ADRENAL (HPA), MANIFESTAÇÕES DE SÍNDROME DE CUSHING, HIPERGLICEMIA E GLICOSÚRIA.

A LITERATURA MÉDICA ATUAL INDICA UM AUMENTO NA PREVALÊNCIA DE PESSOAS SENSÍVEIS À NEOMICINA. TÊM SIDO RELATADAS OTOTOXICIDADE E NEFROTOXICIDADE COM USO PROLONGADO OU EXTENSO DE PREPARAÇÕES TÓPICAS COM NEOMICINA.

**Posologia:**

O frasco nebulizador só deve ser utilizado com a ponta voltada para cima, de modo a evitar excesso posológico. A tampa de rosca é removida e a ponta do frasco nebulizador é inserida na narina. O paciente deve, então, inspirar e ao mesmo tempo aplicar leve pressão nas paredes do recipiente.

A dose recomendada para o adulto é de três nebulizações em cada narina, de 3 em 3 horas. Obtida resposta favorável, reduz-se o número de aplicações a uma ou duas por dia, e finalmente suspende-se de vez a medicação.

**Conduta na superdosagem:**

Corticosteróides de uso tópico podem ser absorvidos em suficientes quantidades para produzir efeitos sistêmicos (vide "Precauções e Advertências").

**Pacientes idosos:**

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 Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0298

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias

CRF-SP nº 9555

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

**VENDA SOB  
PRESCRIÇÃO MÉDICA**

