

cloridrato de nafazolina



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução nasal. Uso tópico.
Embalagem contendo frasco gotejador de 20ml ou 30 ml.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml da solução nasal (gotas) contém:
cloridrato de nafazolina0,5 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 1ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

O cloridrato de nafazolina de uso adulto age fluidificando a secreção da mucosa nasal, favorecendo, portanto, sua eliminação.

Indicações do medicamento

Como antisséptico e descongestionante de uso tópico nasal.

Riscos do medicamento

O cloridrato de nafazolina de uso adulto não deve ser administrado concomitantemente com antidepressivos tricíclicos. O cloridrato de nafazolina de uso adulto é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da formulação.
Este medicamento é contra- indicado na faixa etária de 0 a 12 anos de idade.
O cloridrato de nafazolina de uso adulto deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas cardiovasculares, hipertireoidismo e diabetes.
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.
Não deve ser utilizado durante a gravidez.
Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 12 anos.
Informe ao seu 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.

Modo de uso

O cloridrato de nafazolina é um líquido incolor, límpido e inodoro.
Gotejar 2 a 4 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.
Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista. O número do lote e as datas de fabricação e validade estão carimbados na embalagem do produto.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
Durante o tratamento pode ocorrer queimação ou ardência.

Reações adversas

PODE OCORRER IRRITAÇÃO LOCAL PASSAGEIRA (QUEIMAÇÃO, ARDÊNCIA, ESPIRROS). JÁ FORAM DESCRITAS OCORRÊNCIAS DE NÁUSEA E CEFALÉIA.
PACIENTES DIABÉTICOS PODEM TER O VALOR DA GLICEMIA ELEVADOS COM O USO CRÔNICO DA NAFAZOLINA.
O USO CRÔNICO DO CLORIDRATO DE NAFAZOLINA DE USO ADULTO PODE APRESENTAR CONGESTÃO NASAL POR EFEITO REBOTE E SEU USO PROLONGADO PODE ACARRETAR RINITE MEDICAMENTOSA.

Conduta em caso de superdose

Nos casos de superdose com cloridrato de nafazolina de uso adulto, podem ocorrer arritmia cardíaca, cefaléia, náusea e vômito, 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.

Cuidados de conservação

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.
A associação com o cloreto de benzalcônio confere ao cloridrato de nafazolina de uso adulto uma excelente ação antisséptica, além de atividades emulsificante, ceratolítica e detergente.
O cloreto de benzalcônio é um agente antimicrobiano que é rapidamente absorvido pela mucosa e que possui um rápido início de ação e um tempo de ação antimicrobiana moderadamente longo.

INDICAÇÕES

Como antisséptico e descongestionante de uso tópico nasal.

CONTRA-INDICAÇÕES

O CLORIDRATO DE NAFAZOLINA DE USO ADULTO É CONTRA-INDICADO NO CASO DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO. O CLORIDRATO DE NAFAZOLINA DE USO ADULTO É CONTRA-INDICADO EM CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS DE IDADE E DURANTE A GRAVIDEZ. O CLORIDRATO DE NAFAZOLINA DE USO ADULTO DESTINA-SE AO USO TÓPICO NASAL, SENDO CONTRA-INDICADO SEU USO EM INALOTERAPIA.

MODO DE USO

Gotejar 2 a 4 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: queimação ou ardência.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

POSOLOGIA

Gotejar 2 a 4 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.

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.

USO 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 "Advertências" e "Contra-indicações".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Recomenda-se precaução no uso do medicamento nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase. O uso concomitante de cloridrato de nafazolina de uso adulto 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 CEFALÉIA.
PACIENTES DIABÉTICOS PODEM TER O VALOR DA GLICEMIA ELEVADOS COM O USO CRÔNICO DA NAFAZOLINA.
O USO CRÔNICO DO CLORIDRATO DE NAFAZOLINA DE USO ADULTO PODE APRESENTAR CONGESTÃO NASAL POR EFEITO REBOTE E SEU USO PROLONGADO PODE ACARRETAR RINITE MEDICAMENTOSA.

SUPERDOSE

Nos casos de superdose com cloridrato de nafazolina de uso adulto, podem ocorrer arritmia cardíaca, cefaléia, náusea e vômito, 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.

ARMAZENAGEM

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0718
Farm.Resp.: Dra. Cláudia dos Reis Tassinari
CRF - SP nº 15.346

EMS S/A

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450
CEP 08720-470
São Bernardo do Campo – SP
CNPJ: 57.507.378/0001-01
Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

Rodovia SP 101, km 08
CEP 13186-901
Hortolândia – SP

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"



BU-1008/LAETUS 47

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL			
ÁREA	VISTO	DATA	
Desenv. Embalagem			
Depto. Marketing			
Desenv. Galênico			
Registro de Produto			

Dimensões:107 x 158 mm
Material:Papel sulfite 56 g/m2
Cor:Pantone Process Black U
Nº da Arte:BU-1008
Cód. LAETUS: ..47
Arquivo:.....clornafazolina.qxp
Programa:QuarkXpress 7 (MAC)
Prova nº:02final 31/01/2007
Designer:ANTONIO

GENÉRICOS

Cód. Material: 08735

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA