

ph code 112



HIDROCIN®

cloridrato de nafazolina fosfato dissódico de dexametasona sulfato de neomicina

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução nasal - frasco nebulizador com 20 ml

USO NASAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO COMPLETA**

Cada ml contém:

cloridrato de nafazolina0,75 mg
fosfato dissódico de dexametasona0,5 mg
sulfato de neomicina5 mg

Excipientes: cloreto de benzalcônio, dimeticona, edetato dissódico diidratado, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, sorbitol e água

INTERAÇÕES AO PACIENTE**HIDROCIN® deve ser utilizado somente sob orientação médica.****- O que é e para que serve HIDROCIN®?**

HIDROCIN® é um medicamento utilizado para o tratamento de afecções nasais de origem alérgica, inflamatória ou infecciosa.

- Como HIDROCIN® deve ser guardado?

Como todo medicamento, HIDROCIN® deve ser mantido na sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura inferior à 25°C. Proteger da luz.

- Qual o prazo de validade de HIDROCIN®?

O prazo de validade de HIDROCIN® é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento confira sempre o prazo de validade. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

- HIDROCIN® pode ser utilizado durante a gravidez e lactação?

O uso de HIDROCIN® durante a gravidez e a amamentação é contra-indicado, salvo sob orientação médica. A dexametasona é excretada no leite materno.

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

- Como HIDROCIN® deve ser utilizado?

Introduzir na narina o bico do frasco nebulizador voltado para cima e apertar as paredes do frasco.

Limpar bem o bico do frasco nebulizador após cada utilização.

A duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro clínico, ficando a mesma a critério do médico. Em tratamento prolongado, recomenda-se avaliação periódica do estado geral. Pacientes cujas condições não melhorarem dentro de 7 dias devem procurar o seu médico para orientação. O uso do produto deve ser limitado para no máximo 2 semanas.

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

- O tratamento com HIDROCIN® pode ser interrompido?

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução de seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

- Quais são as possíveis reações adversas com o uso de HIDROCIN®?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo: secura e irritação nasal. Menos frequentemente podem ocorrer: muco sanguinolento ou sangramento nasal inexplicado, congestão nasal de rebote, dor de garganta, reações alérgicas ou asma brônquica (fôlego curto, dificuldade

respiratória, aperto no peito, urticária e respiração ruidosa), tosse, tontura, dor de cabeça, rouquidão, cansaço ou fraqueza, perda do paladar e olfato, náusea, vômito, nariz escorrendo, olhos úmidos continuamente e dores estomacais.

O uso crônico pode ocasionar efeitos sistêmicos causados pelo uso de corticosteróides (como por exemplo, aumento do apetite, obesidade, indigestão, nervosismo ou inquietação, dificuldade para dormir), eventualmente com supressão adrenal.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO LANCANCE DAS CRIANÇAS**- HIDROCIN® pode ser utilizado com outros medicamentos?**

Medicamentos que podem interagir com HIDROCIN®: barbitúricos, fenitoína, rifampicina, derivados cumarínicos, antiinflamatórios não-esteróides, maprotilina e antidepressivos tricíclicos. Mais informações veja **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**.

- Quando HIDROCIN® não deve ser utilizado?

HIDROCIN® não deve ser utilizado: por pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, nos casos de sífilis, varicela, reações vacinais, micoses, herpes simples e infecções cutâneas.

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças com menos de 7 anos de idade.

- Quando o uso de HIDROCIN® requer cuidados especiais?

No caso do não desaparecimento de infecções já existentes ou de ocorrência de infecções durante o uso do medicamento, informe seu médico.

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

- Pacientes diabéticos podem fazer uso de HIDROCIN®?

HIDROCIN® não contém açúcar. Certifique-se com seu médico sobre o uso do produto.

- Em caso de ingestão acidental que providências tomar?

Entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade exata ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**INFORMAÇÕES TÉCNICAS****CARACTERÍSTICAS**

HIDROCIN® solução nasal associa o efeito antiinflamatório da dexametasona ao efeito antibacteriano da neomicina, eliminando simultaneamente a congestão nasal através do cloridrato de nafazolina. O fosfato dissódico de dexametasona é um corticosteroide com atividade glicocorticóide. No tratamento dos sintomas nasais a ação principal do corticosteroide, aplicado via nasal, é antiinflamatória. Os corticosteróides nasais inibem a IgE e a fase precoce da reação alérgica mediada pelos mastócitos. Eles também inibem a migração das células antiinflamatórias para os tecidos nasais (a fase tardia da reação alérgica), a qual pode desempenhar um papel significante na patologia da rinite crônica.

Durante a fase tardia da reação alérgica, eosinófilos, neutrófilos, basófilos e células mononucleares produzem mediadores inflamatórios, responsáveis pelo reaparecimento dos sintomas nasais.

O sulfato de neomicina é um antibacteriano aminoglicosídico que é transportado ativamente através da membrana da célula da bactéria, liga-se a um receptor de proteína específico, na unidade 30 S dos ribossomos, das bactérias e interfere, inibindo a síntese das proteínas.

O cloridrato de nafazolina é uma amina simpatomimética de ação direta com acentuada atividade alfa-adrenérgica. É um vasoconstritor com rápida e prolongada ação na redução da tumefação e congestão quando aplicado em membranas mucosas.

Farmacocinética

O fosfato dissódico de dexametasona é rápida e extensamente absorvido pela mucosa nasal e prontamente absorvido pela mucosa gastrointestinal. Uma parte do medicamento administrado via nasal é engolido. A sua meia-vida biológica no plasma é de cerca de 190 minutos. A ligação da dexametasona as proteínas plasmáticas é de 65 a 90% e é menor do que para a maioria dos outros corticosteróides. Até 65% da dose é excretada na urina dentro de 24 horas.

Apenas 3% da neomicina é absorvida pela mucosa intacta do trato gastrointestinal. Quantidades significativas podem ser absorvidas através de mucosa ulcerada, inflamada ou com solução de continuidade. A quantidade absorvida é eliminada pelos rins e a não-absorvida é eliminada inalterada nas fezes.

Tem sido reportada a absorção sistêmica após a aplicação tópica de solução de nafazolina. A nafazolina é prontamente absorvida pelo trato gastrointestinal.

195 mm

145 mm

INDICAÇÕES

Afeções rino-faríngeas agudas e crônicas de variadas etiologias: alérgicas, inflamatórias e infecciosas.

CONTRA-INDICAÇÕES

HIDROCIN® É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

É CONTRA-INDICADO EM CASOS DE SÍFILIS, VARICELA, REAÇÕES VACINAIS, MICOSES, HERPES SIMPLES E INFECÇÕES CUTÂNEAS BACTERIANAS.

QUANDO HOVER OS SEGUINTES PROBLEMAS, O RISCO-BENEFÍCIO DO USO DE **HIDROCIN®** DEVERÁ SER AVALIADO:

- INFECÇÕES FÚNGICAS, BACTERIANAS OU VIRAIS SISTÊMICAS; TUBERCULOSE LATENTE OU ATIVA DO TRATO RESPIRATÓRIO; HERPES OCULAR SIMPLES (CORTICOSTEROÍDES PODEM MASCARAR INFECÇÕES);
- AMEBÍASE, LATENTE OU ATIVA, POIS A DEXAMETASONA ASSIM COMO OUTROS CORTICOSTEROÍDES, PODE ATIVAR A AMEBÍASE LATENTE;
- GLAUCOMA, POIS PODE AUMENTAR A PRESSÃO INTRA-OCULAR;
- HEPATOPATIA OU INSUFICIÊNCIA NA FUNÇÃO HEPÁTICA;
- HIPOTIREOIDISMO;
- RECENTES CASOS DE ÚLCERA SEPTAL, CIRURGIA OU TRAUMA NASAL (CORTICOSTEROÍDES INTERFEREM NA CICATRIZAÇÃO).

ESTE PRODUTO NÃO SE DESTINA AO USO OFTALMOLÓGICO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

COM O EMPREGO DE **HIDROCIN®** SOLUÇÃO NASAL, NAS DOSES RECOMENDADAS, O RISCO DE APARECIMENTO DE EFEITO CORTICOSTEROÍDE SISTÊMICO É MÍNIMO.

O SEU USO, COMO O DE QUALQUER PRODUTO SIMILAR, PODE MASCARAR OS SINAIS E OS SINTOMAS DE INFECÇÃO.

NO CASO DO NÃO DESAPARECIMENTO DE INFECÇÕES JÁ EXISTENTES OU DE INTERCORRÊNCIA DE INFECÇÕES DURANTE O USO DO MEDICAMENTO, A APLICAÇÃO DE **HIDROCIN®** SOLUÇÃO NASAL DEVE SER INTERROMPIDA ATÉ QUE TAIS INFECÇÕES SEJAM SANADAS POR OUTRAS MEDIDAS TERAPÊUTICAS.

A DEXAMETASONA PODE AUMENTAR OU DIMINUIR O NÚMERO OU A MOTILIDADE DOS ESPERMATOZÓIDES EM ALGUNS PACIENTES.

OS CORTICOSTEROÍDES ATRAVESAM A PLACENTA. APESAR DE ESTUDOS EM HUMANOS AINDA NÃO TEREM SIDO REALIZADOS COM DEXAMETASONA NASAL, O RISCO-BENEFÍCIO DEVE SER CONSIDERADO, POIS ESTUDOS EM ANIMAIS TEM DEMONSTRADO QUE OS CORTICOSTEROÍDES SÃO EMBRIOTÓXICOS, FETOTÓXICOS E/OU TERATOGENICOS. ENTRETANTO, EFEITOS TERATOGENICOS NÃO FORAM CONFIRMADOS EM HUMANOS RECEBENDO CORTICOSTEROÍDES SISTÊMICOS.

OS BEBÊS NASCIDOS DE MÃES QUE RECEBERAM DOSES SUBSTANCIAIS DE CORTICOSTEROÍDES DURANTE A GRAVIDEZ DEVEM SER OBSERVADOS CUIDADOSAMENTE QUANTO AOS SINAIS DE HIPOADRENALISMO.

A DEXAMETASONA É DISTRIBUÍDA NO LEITE MATERNO. NÃO É RECOMENDADO O USO DE **HIDROCIN®** POR MULHERES EM FASE DE AMAMENTAÇÃO.

SE OCORRER SIGNIFICANTE ABSORÇÃO SISTÊMICA DO CORTICOSTEROÍDE NASAL EM PACIENTES PEDIÁTRICOS, PODE HAVER SUPRESSÃO ADRENAL E SUPRESSÃO DO CRESCIMENTO. A TERAPIA PROLONGADA OU O USO DE DOSES ALTAS DE CORTICOSTEROÍDES, ESPECIALMENTE A DEXAMETASONA, REQUER ATENÇÃO CUIDADOSA PARA A DOSAGEM E MONITORAMENTO DO CRESCIMENTO E DESENVOLVIMENTO.

AOS PACIENTES RECEBENDO TERAPIA CORTICOSTEROÍDE POR PERÍODO PROLONGADO DEVEM SER AVALIADOS PERIODICAMENTE PARA AVALIAR UMA POSSÍVEL SUPRESSÃO DO EIXO HIPOTÁLAMO-PITUITÁRIO ADRENAL (HPA).

UM EXAME OTORRINOLARINGOLÓGICO PERIÓDICO DEVE SER REALIZADO NOS PACIENTES SOB TERAPIA DE LONGA DURAÇÃO PARA MONITORAR A MUCOSA NASAL QUANTO A INFECÇÕES, PERFURAÇÃO DO SEPTO NASAL, ÚLCERAÇÃO DA MÊMBRANA NASAL OU OUTRAS ALTERAÇÕES HISTOLÓGICAS. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR CRIANÇAS COM MENOS DE 7 ANOS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de barbitúricos, fenitoína ou rifampicina pode reduzir o efeito da dexametasona.

Os corticosteróides podem reduzir o efeito anticoagulante dos derivados cumarínicos.

Antiinflamatórios não-esteróides podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal dos corticosteróides.

O uso concomitante de maprotilina ou antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito constriçor da nafazolina, se ocorrer absorção sistêmica significativa da nafazolina.

REAÇÕES ADVERSAS

SECURA E IRRITAÇÃO NASAL SÃO OS EFEITOS ADVERSOS MAIS COMUNS.

MENOR INCIDÊNCIA: IRRITAÇÃO NASAL OU EPISTAXE (MUÇO SANGUINOLENTO OU SANGRAMENTO NASAL INEXPLICADO), CONGESTÃO DE REBOTE, DOR DE GARGANTA E ÚLCERAÇÃO DA MUCOSA NASAL. REAÇÕES ALÉRGICAS OU ASMA BRÔNQUICA (DISPNEIA, BRONCOCONSTRIÇÃO, SIBILÂNCIA, DESCONFORTO RESPIRATÓRIO E URTICÁRIA), TOSSO, VERTIGEM, CEFALÉIA, DISFONIA, LETARGIA, AGEUSIA E ANOSMIA, NÁUSEA, VÔMITO, RINORRÉIA, LACRIMEJAMENTO E GASTRALGIA.

INCIDÊNCIA RARA: CANDIDÍASE NASAL E FARINGEANA, PERFURAÇÃO DO SEPTO NASAL E HIPERTENSÃO OCULAR. EFEITOS SISTÊMICOS INCLUINDO SUPRESSÃO DO EIXO HIPOTÁLAMO-PITUITÁRIO ADRENAL PODEM OCORRER COM DOSES USUAIS OU COM O USO CRÔNICO DE DEXAMETASONA NASAL. SE O PACIENTE FOR PARTICULARMENTE SENSÍVEL OU RECENTEMENTE TER USADO CORTICOSTEROÍDES SISTÊMICOS ANTES DE USAR CORTICOSTEROÍDE NASAL, O PACIENTE TAMBÉM PODE ESTAR PREDISPOSTO AO HIPERCORTICISMO.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Resultado falso-negativo pode ocorrer com azul de nitrotetrazolina.

POSOLOGIA**Adultos e crianças acima de 7 anos:**

Introduzir na narina o bico do frasco nebulizador voltado para cima e apertar as paredes do frasco. Fazer 3 a 5 nebulizações em cada narina, 3 a 4 vezes ao dia.

Limpar bem o bico do frasco nebulizador após cada utilização.

Duração do tratamento: a duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro clínico, ficando a mesma a critério do médico. De acordo com a dose, frequência e duração da terapia, a medicação deverá ser descontinuada, reduzindo-se a dose gradualmente. Pacientes cujas condições não melhorarem dentro de 7 dias devem ser reavaliados. O uso do produto deve ser limitado para no máximo 2 semanas.

SUPERDOSAGEM

No caso de superdosagem o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Dexametasona:

Superdosagem aguda: as reações adversas são pouco prováveis com a pequena quantidade de corticosteróide contida em cada embalagem.

Superdosagem crônica: se os sintomas de superdosagem crônica ocorrerem, o corticosteróide nasal deve ser descontinuado lentamente.

Sintomas de superdosagem crônica: lesões acneiformes, Síndrome de Cushing, hiperglicemia e alterações menstruais. Maior incidência: queimação, ressecamento ou outro sintoma nasal, de caráter moderado e passageiro. Menor incidência: espirros.

Nafazolina:

Sinais de superdosagem aguda e crônica: diminuição da temperatura corporal, sonolência, bradicardia, hipertensão e fraqueza.

PACIENTES IDOSOS

Estudos apropriados com corticosteróides nasais não foram realizados com idosos. Porém, problemas geriátricos específicos que possam limitar a utilidade deste medicamento nos idosos não são esperados. MS - 1.0573.0312

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


CAC
Central de atendimento
a clientes

0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)