

**NITRILENO®**  
**nitrofural + cloridrato de nafazolina**  
**0,2 mg / mL + 1,0 mg / mL**  
**Solução spray nasal**

---

**USO INTRANASAL**  
**USO ADULTO**

---

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Solução nasal com 0,2 mg de nitrofural e 1,0 mg de cloridrato de nafazolina em cada 1 mL da solução. Embalagem contendo 1 frasco nebulizador com 15 mL de solução nasal.

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL de NITRILENO® contém:

|                               |        |
|-------------------------------|--------|
| nitrofural.....               | 0,2 mg |
| cloridrato de nafazolina..... | 1,0 mg |
| Veículo q.s.p.....            | 1,0 mL |

(glicose, metilparabeno, propilparabeno, clorobutanol e água deionizada)

---

**INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

**AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO**

NITRILENO® é uma solução para uso intranasal composta de duas substâncias ativas, o nitrofural, que possui atividade antibiótica, e o cloridrato de nafazolina, que tem ação descongestionante.

A ação de NITRILENO® se evidencia em cerca de cinco minutos. O efeito descongestionante dura até seis horas.

**CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO**

Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

**PRAZO DE VALIDADE**

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

**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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO**

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

**Orientações para nebulização:**

- Mantenha a cabeça levemente inclinada para frente.
- Introduza a ponta do frasco na narina, mantendo-o na posição vertical.
- Aperte fortemente o frasco, uma só vez, aspirando ao mesmo tempo.
- Retire a ponta do frasco da narina, sem relaxar a pressão sobre o frasco.

**IMPORTANTE:** os frascos de NITRILENO® devem ser usados por apenas uma pessoa, a fim de evitar a disseminação de infecções.

**Esquecimento de dose (dose omitida):** se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

**INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**REAÇÕES ADVERSAS**

NITRILENO® geralmente é bem tolerado, entretanto, em função da sensibilidade individual, podem ocorrer reações desagradáveis como: irritação local, náusea e dor de cabeça.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

## INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Avise seu médico ou o farmacêutico se você faz uso de algum outro medicamento, incluindo os que não precisam de prescrição médica, vitaminas ou fitoterápicos (a base de plantas medicinais).

## CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

NITRILENO® não deve ser utilizado por pessoas com reconhecida alergia às substâncias ativas (nitrofural ou nitrofurazona; e cloridrato de nafazolina) ou aos outros componentes da fórmula; e em portadores de glaucoma.

Deve ser usado com cautela por pacientes com problemas circulatórios e cardíacos; com pressão alta, diabetes; doença na tireoide ou nos rins; asma brônquica, doenças vasculares cerebrais e em rinite medicamentosa.

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

NITRILENO® não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade.

NITRILENO® não deve ser aplicado em intervalo menor que três horas e não deve ser usado por período maior que três dias, sem orientação do médico. Não faça mais que quatro aplicações ao dia.

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

**Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

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

---

## INFORMAÇÃO TÉCNICA

### CARACTERÍSTICAS

O nitrofural também conhecido como nitrofurazona é um pó cristalino amarelo a amarelo amarronzado, muito fracamente solúvel em água e fracamente solúvel em álcool; insolúvel em clorofórmio e éter e solúvel em dimetilformamida. O filtrado de uma suspensão a 1% em água apresenta um pH entre 5,0 e 7,0. Seu peso molecular é 198,14.

O cloridrato de nafazolina é um pó cristalino branco e inodoro, facilmente solúvel em água e em álcool, muito pouco solúvel em clorofórmio e praticamente insolúvel em éter. Uma solução a 1% em água apresenta pH entre 5,0 e 6,6.

### Propriedades farmacológicas

O nitrofural ou nitrofurazona é um derivado nitrofurano com ação bactericida e bacteriostática para uma grande variedade de microorganismos presentes nas infecções nasais e pré-nasais como estreptococos, estafilococos e pneumococos. Seu uso tópico pode apresentar uma medida coadjuvante, ainda que limitada, no crescimento destas bactérias na cavidade nasal.

A nafazolina é um fármaco sintético simpatomimético com um núcleo de imidazol, o que lhe confere ações adrenérgicas e colinérgicas. A nafazolina possui potente ação vasoconstritora, estimulando diretamente os receptores alfa-adrenérgicos (subtipo  $\alpha_1$ ) exercendo mínimo ou nenhum efeito sobre os receptores beta-adrenérgicos. Na mucosa nasal provoca vasoconstrição, reduzindo o fluxo sanguíneo, com duração prolongada. Esse efeito promove a retração dos tecidos eréteis do nariz (sobretudo conchas nasais) com uma melhor ventilação, levando à sensação de descongestionamento e drenagem dos seios da face. A abertura do óstio da tuba auditiva junto à rinofaringe também pode ser facilitada pelo mesmo mecanismo. Porém, os efeitos do fármaco são temporários e o uso prolongado e abusivo pode causar vasodilatação de rebote, congestão, e rinite medicamentosa.

### Propriedades farmacocinéticas

Apesar do uso preconizado da nafazolina como medicação tópica nasal, ela é absorvida por todas as vias, incluindo o trato gastrointestinal, via parenteral e a aplicação sobre as mucosas nasal ou ocular, podendo apresentar efeitos sistêmicos. No sistema cardiovascular pode acarretar estímulo adrenérgico com piora de condições prévias. Similar a outros descongestionantes imidazolinícos, a nafazolina é capaz de deprimir os receptores do sistema nervoso central (SNC). Esta ação está possivelmente correlacionada aos principais efeitos do fármaco nos receptores  $\alpha_2$ , que são similares aos efeitos da clonidina. Assim, embora rara, pode ocorrer depressão da atividade neurológica, principalmente em casos de superdosagem em crianças.

Não existem estudos sobre a absorção sistêmica do nitrofural em seu uso tópico nasal. Existe a suspeita de sua absorção sistêmica em casos de tratamento tópico de queimaduras cutâneas extensas.

### INDICAÇÕES

Vasoconstritor com ação bactericida e bacteriostática, indicado no tratamento de afecções nasossinusais agudas caracterizadas por edema e congestão nasal, como resfriados e sinusites bacterianas.

### CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou a outros agentes adrenérgicos. Cirurgias nasais com exposição de dura máter, glaucoma de ângulo estreito e/ou condições anatômicas oculares que propiciem o mesmo; hemorragia.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como a nafazolina é um simpatomimético, seu principal efeito é alfa-adrenérgico. Após uso local, pode ocorrer irritação transitória. O uso frequente ou prolongado pode levar à congestão nasal de rebote. Náusea, cefaleia e tontura podem ocorrer após o uso tópico.

**Condições que requerem cuidados quando da administração com nafazolina:** anestesia com agentes sensibilizantes do miocárdio como simpatomiméticos (tricloroetileno, ciclopropano, halotano); asma brônquica; doença cardiovascular e arritmias; arteriosclerose cerebral; hipertensão; doenças da tireoide; diabetes mellitus; insônia (portadores do distúrbio do sono). Não é recomendado o uso de lentes de contato durante o tratamento.

O nitrofuril é um fármaco tóxico quando administrado via oral e eventos adversos sérios incluem neuropatia periférica severa; hemólise pode ocorrer em pacientes com deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD). Em altas doses o nitrofuril é carcinogênico em ratos.

**Condições que requerem cuidados quando da administração com nitrofuril:** comprometimento renal suspeito ou conhecido; deficiência enzimática da G6PD.

O medicamento não é indicado para uso contínuo por períodos prolongados, por exemplo, em rinites crônicas.

**Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

Cada 1 mL de NITRILENO® contém 0,055g de glicose.

**Uso pediátrico:** este medicamento não deve ser usado em pacientes pediátricos (menores de 12 anos de idade).

## Gravidez e lactação

**nitrofuril:** Categoria de risco na gravidez: **C**

**nafazolina:** Categoria de risco na gravidez: **B**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Estudos em coelhos com uso sistêmico de nitrofuril revelaram eventos adversos fetais (teratogênicos ou embriocidas) e não há estudos experimentais sobre a teratogenicidade da nafazolina. Não há estudos controlados sobre o uso do nitrofuril ou nafazolina em gestantes, sendo desconhecidos os efeitos sobre o desenvolvimento fetal e sua farmacodinâmica placentária. Até que haja disponibilidade de mais informações, o medicamento somente poderá ser usado durante a gravidez se a condição materna justificar o risco potencial ao feto.

**Lactação:** não há estudos sobre a farmacodinâmica da nafazolina e nitrofuril durante a lactação humana e os efeitos no lactente. Até que haja disponibilidade de mais informações, o medicamento somente deve ser usado durante a lactação humana se a condição materna justificar o risco potencial ao lactente.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Como a nafazolina é absorvida da mucosa nasal, podem ocorrer interações após a aplicação tópica. Sendo um fármaco simpatomimético, a nafazolina pode causar crise hipertensiva se usada durante tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO). Não usar NITRILENO® antes de decorrer 14 dias da suspensão do tratamento com IMAO. Deve-se ter cautela com pacientes que estejam tomando fármacos anti-hipertensivos, pois pode ocorrer redução de seu efeito.

## REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

É raro, mas pode ocorrer irritação local, dor de cabeça e náusea. O uso crônico pode causar alterações no epitélio ciliar nasal.

**Efeitos cardiovasculares:** medicamentos a base de nafazolina devem ser usados com cautela em pacientes idosos com doença cardiovascular severa incluindo arritmias cardíacas e hipertensão, na qual a absorção sistêmica pode agravar essas condições.

**Efeitos metabólico-endócrinos:** pacientes portadores de diabetes, particularmente os com propensão ao desenvolvimento de cetoacidose diabética, podem ter piora da hiperglicemia pela sua absorção sistêmica.

**Efeitos neurológicos:** uma superdose de nafazolina, sobretudo em crianças, pode causar sedação, depressão do sistema nervoso central, hipotermia e coma.

**Efeitos respiratórios:** queimação nasal, espirros, prurido e aumento da secreção nasal.

**Dermatológicas:** dermatite alérgica de contato.

**Outros:** altas doses de nitrofuril, administradas pela via oral, produziram tumores mamários em ratas fêmeas. A relevância disso no uso tópico em humanos não é conhecida.

## POSOLOGIA

Nebulizar o medicamento em cada narina à noite, ao deitar-se, e de manhã, ao levantar-se. Se necessário, pode-se aplicar mais uma dose no intervalo ou segundo critério médico. Não exceder quatro aplicações ao dia.

## SUPERDOSAGEM

A superdosagem por uso local ou ingestão oral acidental pode causar depressão do SNC com acentuada redução da temperatura corpórea com bradicardia, transpiração intensa, sonolência e coma, particularmente em crianças. A hipertensão pode ser seguida de hipotensão de rebote. O tratamento dos efeitos adversos é sintomático.

Em caso de superdosagem, o paciente deverá ser encaminhado ao médico imediatamente, levando a bula do medicamento.

## PACIENTES IDOSOS

Não existem dados específicos sobre a segurança desse medicamento no grupo etário acima de 65 anos de idade. Como todo medicamento de efeito simpatomimético, deve ser usado com cautela nessa faixa etária, observando-se as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e possíveis reações adversas.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS nº: 1.0033.0026

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

[www.libbs.com.br](http://www.libbs.com.br)



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

NITR\_5\_731496