



nafazolina.

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

REAÇÕES ADVERSAS

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 NOVO RINO® de uso adulto pode apresentar congestão nasal por efeito rebote e seu uso prolongado pode acarretar rinite medicamentosa.

SUPERDOSE

Nos casos de superdosagem com NOVO RINO® de uso adulto, podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaleia, náuseas e vômitos, bradicardia, hipotensão ou hipertensão, hiperemia e depressão do sistema nervoso central. Recomendase procurar o serviço médico o mais rápido possível, para observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico.

ARMAZENAGEM

NOVO RINO® de uso adulto, deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz. Apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0021

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK02967

Novo Rino®

cloridrato de nafazolina



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução nasal: embalagem contendo um frasco com 15 mL.

USO NASAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (30 gotas) da solução nasal contém:

cloridrato de nafazolina	1,0 mg
veículo q.s.p.	1 mL
(citrate de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, metabissulfato de sódio e água).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 a 6 horas).

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

NOVO RINO® de uso adulto tem ação como descongestionante nasal.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

NOVO RINO® de uso adulto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

NOVO RINO® de uso adulto não deve ser administrado concomitantemente com antidepressivos tricíclicos.

Não deve ser administrado em crianças principalmente menores de 12 anos. NOVO RINO® de uso adulto deve ser utilizado 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 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.

NOVO RINO® de uso adulto destina-se ao uso tópico nasal.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar 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 NOVO RINO® de uso adulto com antidepressivos tricíclicos pode levar a uma potencialização dos efeitos pressóricos da nafazolina.

Observação: 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 A SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Características do produto: NOVO RINO® tem aspecto líquido e incolor.

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

Siga a orientação de 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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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 NOVO RINO® de uso adulto pode apresentar congestão nasal por efeito rebote e seu uso prolongado pode acarretar rinite medicamentosa.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Nos casos de superdosagem com NOVO RINO® de uso adulto, 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.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NOVO RINO® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz. Apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. **Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.** Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Além de não obter o efeito desejado, pode prejudicar a sua saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA 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

NOVO RINO® DE USO ADULTO É CONTRAINDICADO NO CASO DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO. NOVO RINO® DE USO ADULTO É CONTRAINDICADO EM CRIANÇAS PRINCIPALMENTE MENORES DE 12 ANOS E DURANTE A GRAVIDEZ.

RISCO DE TERATOGENICIDADE NA GRAVIDEZ: CATEGORIA C.

NOVO RINO® DE USO ADULTO DESTINA-SE AO USO TÓPICO NASAL, SENDO CONTRAINDICADO SEU USO EM INALOTERAPIA.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

NOVO RINO® de uso adulto, apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Não deve ser utilizado durante a gravidez.

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 PRECAUÇÕES e CONTRAINDICAÇÕES.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

O uso concomitante de NOVO RINO® de uso adulto com antidepressivos tricíclicos pode levar a uma potencialização dos efeitos pressóricos da

