

NASOFLUID®

cloridrato de nafazolina – DCB: 06177

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: NASOFLUID®

Nome genérico: cloridrato de nafazolina (DCB: 06177)

APRESENTAÇÃO

Solução nasal – 0,5 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 30mL.

**USO NASAL
USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) de solução nasal de NASOFLUID® contém:

cloridrato de nafazolina.....0,5 mg

Excipientes q.s.p. 1 mL

(cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, água purificada).

Cada mL de NASOFLUID® corresponde a 30 gotas e contém 0,5 mg de cloridrato de nafazolina e cada gota de NASOFLUID® contém 0,017 mg de cloridrato de nafazolina.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

NASOFLUID® de uso adulto apresenta como princípio ativo cloridrato de nafazolina o qual 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). É indicado no tratamento da congestão nasal (obstrução nasal) para o alívio dos sintomas em resfriados, quadros alérgicos nasais, rinites e rinosinusites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NASOFLUID® de uso adulto é aplicado diretamente na parte interna do nariz, com um rápido início (aproximadamente 10 minutos depois da aplicação) e com efeito prolongado (entre 2 a 6 horas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NASOFLUID® de uso adulto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. **Não utilizar em inalação.** NASOFLUID® de uso adulto não deve ser aplicado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito. **Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

NASOFLUID® de uso adulto deve ser utilizado com cuidado em pacientes com asma brônquica, doenças cardiovasculares (doenças do coração e dos vasos sanguíneos), hipertensão arterial (pressão alta), hipertireoidismo (excesso de funcionamento da tireoide), diabetes mellitus (níveis elevados de glicose no sangue) e hipertrofia prostática (aumento da próstata). O cloreto de benzalcônio, presente no NASOFLUID® de uso adulto, pode ocasionar um quadro de rinite medicamentosa caracterizada por: inflamação, inchaço e congestão nasal, quando a exposição é feita de forma repetida. Utilize o medicamento conforme a prescrição médica. Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias. 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, quando houver. **Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.** As consequências decorrentes da ingestão de NASOFLUID® de uso adulto incluem náusea, vômito, letargia, taquicardia, diminuição da respiração, bradicardia, hipotensão, hipertensão, sedação, sonolência, midríase, estupor, hipotermia e coma. A nafazolina pode provocar sonolência. Durante o tratamento com NASOFLUID® de uso adulto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. **Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Interações medicamentosas:

Recomenda-se precaução no uso do produto nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase como, por exemplo, a fenelzina, tranilcipromina e moclobemida, que podem potencializar os efeitos de elevação pressórica (aumento da pressão arterial) da nafazolina. O uso concomitante do NASOFLUID® de uso adulto com antidepressivos tricíclicos, tais como a amitriptilina, imipramina ou a clomipramina podem levar a um aumento da pressão arterial.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NASOFLUID® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. NASOFLUID® é uma solução nasal límpida, inodora e incolor. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gotejar 1 a 2 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia. A dose máxima diária não deverá ultrapassar 24 gotas. O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que 3 horas. Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias. Não exceda a dose recomendada. **Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.** Após o uso, limpar o aplicador com um lenço de papel seco e recolocar a tampa protetora. 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, quando houver. **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.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, não duplique a dose. Você deve retomar o tratamento na dose e intervalo recomendado pelo seu médico. O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que três horas. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Pode ocorrer irritação local passageira (queimação, ardência, espirros). Já foram descritas ocorrências de náusea (enjoo) e cefaleia (dor de cabeça). Pacientes diabéticos podem ter o valor da glicose no sangue aumentado com o uso crônico da nafazolina. O uso crônico do NASOFLUID® de uso adulto pode apresentar congestão nasal por efeito rebote (condição onde a suspensão repentina de um tratamento, provoca o retorno do sintoma) e seu uso prolongado pode levar à rinite medicamentosa.

Reações adversas ao uso da nafazolina: A literatura cita as seguintes reações adversas sem frequência conhecida.

Reações cardiovasculares: Foram relatados hipertensão arterial (pressão alta) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). NASOFLUID® de uso adulto deve ser usado com cautela em pacientes idosos portadores de doença cardíaca grave, incluindo arritmia cardíaca (alteração do ritmo cardíaco) e hipertensão arterial, pois a absorção sistêmica (absorção para o sangue) da nafazolina pode agravar essas condições.

Reações endócrinas / metabólicas: Foi relatado na literatura que em pacientes com diabetes, particularmente os que apresentam desenvolvimento de cetoacidose diabética, a absorção sistêmica de nafazolina pode piorar o quadro de hiperglicemia (excesso de glicose no sangue).

Reações neurológicas: Pacientes que fazem uso da nafazolina podem sentir sensação de sonolência ou moleza, diminuição da temperatura, fadiga, cansaço, dor de cabeça, coma e insônia.

Reações respiratórias: A utilização de nafazolina tópica nasal pode promover sensação de queimação e dor no nariz, além de espirros e escorrimento nasal, desconforto nasal, rinite e epistaxe (sangramento nasal).

Reações oftalmológicas: Foram descritos os seguintes efeitos da nafazolina: conjuntivite, dor ocular, alteração visual, vermelhidão e irritação ocular, dilatação na pupila e aumento na pressão intra ocular. As seguintes reações adversas foram descritas, conforme experiência pós comercialização, em uma frequência não conhecida: insônia, irritação e dor ocular, epistaxe e desconforto nasal. **Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nos casos de superdose com NASOFLUID® de uso adulto, podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaleia, náuseas e vômitos, diminuição do batimento cardíaco, hipotensão (queda) ou hipertensão (aumento) da pressão arterial, hiperemia nasal (vermelhidão do revestimento interno do nariz) 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. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

III - DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Reg. MS: 1.1560.0168

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/03/2017.