NASOFLUID®

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Solução Nasal

0,5 mg/mL

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 principio 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 rinossinusites.

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 por 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 15ºC e 30ºC) 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

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

CAC: 0800 707 1212

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentação relacionada**
29/07/2016	2131083/16-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Adequação à bula do medicamento referência Sorine, publicado na lista de medicamentos Referência da Anvisa em 08/03/2016. Sua bula já consta no Bulário eletrônico desde 16/10/2014.	VP	Solução nasal 0,5mg/mL
30/10/2018	1041234/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Adequação à bula do medicamento referência Sorine, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 20/03/2017, referente aos seguintes itens: 1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução nasal 0,5mg/mL
____	____	Notificação de Alteração de	____	____	____	____	Não houve alteração na Bula do paciente.	VP	Solução nasal 0,5mg/mL

		Texto de Bula – RDC 60/12							