NOVO RINO ®
Solução Nasal

CLORIDRATO DE NAFAZOLINA - 0,5 mg/mL

Novo Rino®
cloridrato de nafazolina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução nasal 0,5mg/ml: embalagem contendo um frasco com 15 mL.

USO NASAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (30 gotas) da solução nasal contém:
cloridrato de nafazolina ..... 0,5 mg
veículo q.s.p. ..... 1,0 mL
(citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, metabissulfito de sódio e água).

Cada ml de Novo Rino® corresponde a 30 gotas e contém 0,5 mg de cloridrato de nafazolina e cada gota de Novo Rino® contém 0,017 mg de cloridrato de nafazolina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O Novo Rino® apresenta como principio ativo cloridrato de nafazolina o qual é um descongestionante nasal de uso local, 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 para alivio dos sintomas em resfriados, quadros alérgicos nasais, rinites e rinossinusites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A lavagem ou irrigação da cavidade nasal com solução salina (fisiológica) promove uma limpeza mucociliar através da lubrificação da cavidade nasal removendo o material cristalizado. Esta prática é amplamente utilizada por adultos e crianças, sendo considerada eficaz e segura.
Dessa forma, a irrigação nasal com solução fisiológica é considerada um tratamento simples que alivia os sintomas de congestão nasal de uma variedade de alterações associadas à sinusite, rinossinusite e alterações nasais.
Em estudo realizado com 40 pacientes, demonstrou-se que após a instilação nasal de nafazolina a 0,025%, houve, após 10 minutos, diminuição da espessura da mucosa de septo e concha nasal inferior em 17 +/- 2,8% ($p<0,001$) e 25 +/- 2,6% ($p<0,001$) e diminuição da perfusão de septo e concha nasal inferior em 33 +/- 3,3% ($p<0,001$), sendo as variações de estereometria medidas através de sequências B-mode de dopplerssonografia, variações de perfusão aferidas por estudo de clearance de LDF e Xenon, e fluxo sanguíneo avaliado através de pD-sonografia.

Outro estudo também utilizando a dopplerssonografia e B-mode na avaliação de 10 pacientes após utilização de nafazolina nasal demonstrou diminuição da congestão das mucosas de concha nasal inferior e septo nasal em 17 a 43% e 4 a 27%, respectivamente.

Estudo realizado com 108 voluntários saudáveis (nove grupos com 12 adultos em cada) utilizando 6 diferentes vasoconstritores nasais da classe dos imidazolínicos foi realizado objetivando avaliar a duração de ação e potencial descongestionante através da medida volumétrica do lúmen nasal realizado através de rinometria acústica. O efeito descongestionante das preparações foi relativamente uniforme com aproximadamente 60% do efeito máximo obtido após 20 minutos, e efeito máximo obtido em 40 minutos, com aumento médio de volume do lúmen nasal de 20%. Em contraste, a duração de ação variou entre as diferentes preparações: indanazolina 0,118%, nafazolina 0,02 e tetryzolina 0,1% não tiveram efeito após 4 horas. Oximetazolina 0,05% e 0,01%, xylometazolina 0,025% e 0,1% e tramazolina 0,1264% apresentaram efeito razoável após 4 horas, enquanto só a oximetazolina 0,05% e 0,01% apresentaram efeito descongestionante razoável após 8 horas. Um efeito rebote associado à hiperemia reativa foi observado após 8 horas nos agentes de curta duração (indanazolina, nafazolina, tetryzolina e tramazolina). Todos os derivados imidazolínicos tiveram efeitos estatisticamente significativos quando comparados ao cloreto de sódio a 0,9%.
O cloreto de benzalcônio, excipiente utilizado como conservante na composição do medicamento, é amplamente utilizado em solução nasal. Uma recente revisão da literatura validou diversos estudos para determinar se produtos de aplicação intranasal de cloreto de benzalcônio são seguros para o epitélio nasal ou se exacerbam algum sintoma da rinite medicamentosa. A revisão de 18 estudos da literatura demonstra que o cloreto de benzalcônio não é nocivo ou prejudicial para o epitélio nasal nem exacerba os sintomas da rinite medicamentosa. Dessa forma, produtos que contenham cloreto de benzalcônio parecem ser seguros e bem tolerados para tratamentos de uso tópico nasal agudo ou de longo prazo.
A nafazolina é eficaz também quando utilizada como descongestionante nasal no alívio dos sintomas da gripe comum, alergias em geral e sinusite. Apresenta ação terapêutica também no tratamento para combater as reações alérgicas promovidas pela exposição ao pólen.

Papsin B., McTavish A. Saline nasal irrigation. Its role as an adjunct treatment. Canadian Family Physician • Le Médecin de famille canadien. VOL 49: FEBRUARY - FÉVRIER 2003.
TASMAN AJ, et al. The septal mucosa decongests with naphazoline: a study of mucosal dynamics with sonography. Am J Rhinol,13:411-417; 1999.
TASMAN AJ. [Power Doppler and B-mode sonography of nasal mucosa.] HNO, 46(4):332-8; 1998.
(Abstract)
HOCHBAN W, ALTHOFFH, ZIEGLER A. Nasal descongestion with imidazoline derivatives: acoustic rhinometry measurements. Eur J Clin Pharmacol, 55:7-12; 1999.
MARPLE B., ROLAND P., BENNINGER M. Safety review of benzalkonium chloride used as a preservative in intranasal solutions: An overview of conflicting data and opinions. Otolaryngology–Head and Neck Surgery, January, 2004.
MICROMEDEX., palavra chave : naphazoline http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND [Jan 2010]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas: O cloridrato de nafazolina é classificado como derivado imidazolínico, simpatomimético, descongestionante, com ação agonista alfa2-adrenérgica. A nafazolina age sobre os receptores adrenérgicos da mucosa, sem efeito sobre os receptores beta-adrenérgicos, gerando constrição do leito vascular nasal, com consequente limitação do fluxo sanguíneo, reduzindo o edema e a obstrução, resultando no alívio da congestão nasal. A inervação da mucosa nasal já apresenta, sob condições normais, tônus predominantemente simpático, com efeito vasoconstritor na vascularização da mucosa. Esse efeito é potencializado com a utilização da nafazolina. O início de ação da nafazolina após instilação nasal é de 10 minutos, com duração de ação de 2 a 6 horas. Apesar de existir alguma absorção do medicamento, quer através da mucosa nasal, quer da porção deglutida que é absorvida por via digestiva, a maior parte da ação farmacológica se limita ao plexo vascular superficial das fossas nasais.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Novo Rino® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. O uso da nafazolina é contraindicado em pacientes com glaucoma de ângulo agudo e hipersensibilidade a agentes adrenérgicos.
Novo Rino® destina-se ao uso tópico nasal, sendo contraindicado seu uso em inaloterapia.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Novo Rino® não deve ser administrado concomitantemente com antidepressivos tricíclicos. 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.

O tempo de tratamento máximo com descongestionantes nasais vasoconstritores é de até três dias.
Pacientes com doença cardíaca, hipertensão, doença de tireoide, diabetes, rinite crônica, glaucoma ou dificuldade em urinar devido ao aumento do tamanho da glândula da próstata não devem utilizar o medicamento

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.

Risco de risco na gravidez: categoria C.

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

Este medicamento é contraindicado em crianças principalmente menores de 12 anos.

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

Medicamento: antidepressivos tricíclicos
Efeitos na interação: pode potencializar os efeitos de elevação pressórica da nafazolina.

Medicamento: levalbuterol
Efeitos na interação: pode potencializar os efeitos cardiovasculares da nafazolina

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.
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.
Aspecto físico: Solução límpida, incolor e inodora.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Gotejar 2 a 4 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.
Novo Rino® destina-se ao uso tópico nasal, sendo contraindicado seu uso em inaloterapia.

O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que 3 horas.
A dose máxima diária não deverá ultrapassar 48 gotas.
A duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro e da prescrição médica. O tempo de tratamento máximo com descongestionantes nasais vasoconstritores é de até três dias, salvo se indicado pelo profissional de saúde e sob sua supervisão.

9. 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 elevado com o uso crônico da nafazolina. O uso crônico do Novo Rino® pode apresentar congestão nasal por efeito rebote e seu uso prolongado pode acarretar rinite medicamentosa.

Reações adversas ao uso da nafazolina

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:

Reações cardiovasculares: medicamentos contendo nafazolina devem ser usados com cuidado por pacientes idosos com doença cardiovascular grave, incluindo arritmias e hipertensão, uma vez que a absorção sistêmica pode exacerbar estas 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.

Reações respiratórias: É relatado que o uso de nafazolina pode promover queimação nasal, dor nasal, espirro e aumento da descarga nasal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Nos casos de superdosagem com Novo Rino®, 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0183
Farm. Resp.: Dr. Rodrigo Ferraz Pinheiro - CRF-SP nº 84.515

Registrado e fabricado por:
Cellera Farmacêutica S.A.
Alameda Capovilla, 129 – Indaiatuba - SP
CNPJ 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira
*Delta, uma unidade Cellera Farma





Produto: Novo Rino
Processo de origem: 25351.131849/2017-01

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
05/12/2017	2258741/17-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2017	0383117/17-5	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	31/07/2017	Inclusão inicial devido ao processo de Transferência de Titularidade	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
18/04/2018	0301022/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
NA	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão do logo da empresa na bula do medicamento	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML

NA = Não aplicável.