



cloridrato de nafazolina

Solução Nasal 0,5mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



cloridrato de nafazolina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Solução Nasal 0,5mg/mL

Embalagem contendo 01 frasco com 30mL.

USO NASAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (33 gotas) da solução nasal contém:

cloridrato de nafazolina 0,5mg
Veículo q.s.p..... 1mL

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio e água de osmose reversa.

Cada gota equivale a 0,015mg de cloridrato de nafazolina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento apresenta como princípio 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 alívio dos sintomas em resfriados, quadros alérgicos nasais, rinites e rinosinusites.

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, rinosinusite 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 tetrizolina 0,1% não tiveram efeito após 4 horas.

Oximetazolina 0,05% e 0,01%, xilometazolina 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, tetrizolina 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 demonstrou 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.

1. 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.

2. TASMAN AJ, et al. The septal mucosa decongests with naphazoline: a study of mucosal dynamics with sonography. *Am J Rhinol*,13:411-417; 1999.

3. TASMAN AJ. [Power Doppler and B-mode sonography of nasal mucosa.] *HNO*, 46(4):332-8; 1998. (Abstract)

4. HOCHBAN W, ALTHOFFH, ZIEGLER A. Nasal decongestion with imidazoline derivatives: acoustic rhinometry measurements. *Eur J Clin Pharmacol*, 55:7-12; 1999.

5. 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.

6. 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

O cloridrato de nafazolina 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.

O cloridrato de nafazolina destina-se ao uso tópico nasal, sendo contraindicado seu uso em inaloterapia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 da nafazolina.

O cloreto de benzalcônio, presente no cloridrato de nafazolina, pode ocasionar um quadro de rinite medicamentosa caracterizada por: inflamação, inchaço e congestão nasal, quando a exposição é feita de forma repetida.

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.

A nafazolina pode provocar sonolência. Durante o tratamento com cloridrato de nafazolina, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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.

Categoria de risco na gravidez: categoria C em todos os trimestres

A nafazolina é absorvida sistemicamente após administração tópica, e dados sobre a substância atravessando a placenta são desconhecidos. Estudos em animais revelaram efeitos adversos sobre o feto, e não existem estudos controlados em mulheres grávidas. Desta forma, até que outros dados sejam obtidos, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista, que devem avaliar o potencial benefício frente ao risco para o feto.

Não há evidências conclusivas sobre o risco do uso da nafazolina durante a amamentação.

O profissional prescritor deve considerar o risco potencial frente aos benefícios na sua administração durante a amamentação.

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

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

As consequências decorrentes da ingestão de cloridrato de nafazolina podem incluir náusea, vômito, letargia, taquicardia, diminuição da respiração, bradicardia, hipotensão, hipertensão, sedação sonolência, midríase, estupor, hipotermia e coma.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Recomenda-se precaução no uso do produto nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase. O uso concomitante da nafazolina e inibidores da monoaminoxidase (MAO) pode gerar crise hipertensiva.

Medicamento: antidepressivos tricíclicos

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

Medicamento: albuterol e levalbuterol

Efeitos na interação: pode potencializar arritmias cardíacas e hipertensão arterial, em pacientes idosos com doença cardiovascular grave, uma vez que a absorção sistêmica pode agravar essas condições.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir 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.

Características físicas e organolépticas: Solução límpida e incolor.

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 1 a 2 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.

O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que 3 horas.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 24 gotas.

Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias. Não exceda a dose recomendada.

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.

O cloridrato de nafazolina destina-se ao uso tópico nasal, sendo contraindicado seu uso em inaloterapia.

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

A duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro e da prescrição médica.

Recomenda-se que cloridrato de nafazolina seja utilizado por um período não superior a 5 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 as ocorrências de náusea e cefaleia.

Pacientes diabéticos podem ter o valor da glicemia elevados com o uso crônico da nafazolina.

O uso crônico do cloridrato de nafazolina pode promover 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: Foram relatados hipertensão arterial e taquicardia. Os 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 nos pacientes com diabetes, particularmente os que apresentam desenvolvimento de cetoacidose diabética, a absorção sistêmica de nafazolina pode piorar o quadro de hiperglicemia.

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

Reações neurológicas: Foram descritos efeitos da nafazolina no sistema nervoso central como: sedação, depressão do sistema nervoso central, hipotermia, coma e insônia.

Reações oftálmicas: foram descritos os seguintes efeitos da nafazolina: conjuntivite, dor ocular, alteração visual, vermelhidão e irritação ocular, dilatação na pupila e aumento na pressão intraocular.

As seguintes reações adversas foram descritas, conforme experiência pós comercialização, em uma frequência não conhecida: insônia, irritação e dor ocular, epistaxe e desconforto nasal.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Nos casos de superdosagem com cloridrato de nafazolina, podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaleia, náuseas e vômitos, bradicardia, hipotensão ou hipertensão, hiperemia e depressão do sistema nervoso central. O tratamento é sintomático e de suporte. Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para monitoração e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico. Em alguns casos, pode ser necessário a lavagem gástrica e o uso de carvão ativado.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0455

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/08/2016	2217348/16-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/08/2016	2217348/16-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	24/08/2016	Versão inicial	VPS	-0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc got x 30mL.
19/07/2017	1497423/17-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	19/07/2017	1497423/17-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	19/07/2017	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	-0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc got x 30mL.
06/10/2020	3429126/20-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2020	3429126/20-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2020	9. Reações adversas	VPS	-0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc got x 30mL.
09/07/2021	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/07/2021	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/07/2021	9. Reações adversas	VPS	-0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc got x 30mL.