

Sinustrat[®] Vasoconstritor

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Solução nasal

cloridrato de nafazolina

0,5 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

Solução nasal 0,5 mg/mL. Embalagem contendo frasco com 10 mL.

USO NASAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de nafazolina 0,5 mg

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, álcool fenilético e água purificada qsp 1 mL.

*9 mg de cloreto de sódio + água purificada = solução isotônica de cloreto de sódio qsp 1 mL

1 mL corresponde a 30 gotas

1 gota corresponde a 0,016 mg de cloridrato de nafazolina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sinustrat® Vasoconstritor 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?

Sinustrat® Vasoconstritor 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?

Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. **Não utilizar em inalação.** Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto não deve ser aplicado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Sinustrat® Vasoconstritor 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 Sinustrat® Vasoconstritor 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 Sinustrat® Vasoconstritor 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 Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas 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 de Sinustrat® Vasoconstritor 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 QUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Após aberto, válido por 24 meses

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.

Sinustrat® Vasoconstritor tem aspecto de solução límpida, incolor, com leve odor característico de rosas.

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 no 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 de Sinustrat® Vasoconstritor 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 relatadas hipertensão arterial (pressão alta) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). O Sinustrat® Vasoconstritor 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 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.

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 superdosagem com Sinustrat® Vasoconstritor 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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS –1.0974.0247
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP 5143



Fabricado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039
Bragança Paulista - SP - CEP 12929-600
CNPJ 49.475.833/0018-46
Indústria Brasileira

Registrado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP
06767-220 CNPJ 49.475.833/0001-06
SAC 0800 724 6522
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

LOGO BIOLAB



Histórico de Alteração de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a 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 |
| 05/01/2018 | 0008717/18-3 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | Dizeres Legais | VP/VPS | 0,5MG/ML SOL NASAL X10ML |
| 22/09/2020 | - | 10450 – SIMILAR- Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | <p>VP</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>VPS</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9.reações adversas</p> | VP/VPS | 0,5MG/ML SOL NASAL X10ML |