



**DESFRIN®**  
**(cloridrato de oximetazolina)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução nasal

0,25 mg/mL e 0,5 mg/mL

# DESFRIN®

cloridrato de oximetazolina



## Solução nasal

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução nasal 0,25 mg/mL: embalagem contendo frasco de 10 mL.

Solução nasal 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco de 10 mL.

### USO NASAL

#### USO PEDIÁTRICO (DESFRIN Pediátrico)

#### USO ADULTO (DESFRIN Adulto)

#### COMPOSIÇÃO:

##### DESFRIN Pediátrico

Cada mL (25 gotas) contém:

cloridrato de oximetazolina..... 0,25 mg (0,0100 mg/gota)

Veículo: cloreto benzalcônio, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio e água purificada.

##### DESFRIN Adulto

Cada mL contém:

cloridrato de oximetazolina..... 0,5 mg

Veículo: cloreto benzalcônio, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio e água purificada.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

DESFRIN solução nasal está indicado para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias das vias aéreas superiores.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

##### Referências bibliográficas

1. Reinecke S; Tschaikin M. Investigation of the effect of oxymetazoline on the duration of rhinitis, results of a placebo-controlled double-blind study in patients with acute rhinitis. MMW Forstchr Med, 147 Suppl 3:113-118, 2005, Oct 8.
2. Martindale The Complete Drug Reference. 35<sup>th</sup> Edition. 2007. Sean C. Sweetman Eds. 1395; 1413-1414.
3. Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. 10<sup>th</sup> Edition. International Edition. Joel G. Hardman and Lee E. Limbird, Alfred Goodman Gilman Eds. The McGraw Hill Companies Inc. 2001. 236.
4. Scolaro KL; Chapter 11 Disorders related to colds and allergy in Krinsky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, Newton GD, Rollins CJ, and Tietze KJ ed.: Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care; American Pharmacists Association, Washington DC, p. 179-204 (2012)
5. Meltzer EO, Berstein DI, Prenner BM, Berger WE, Shekar T, and Teper AA. Mometasone furoate nasal spray plus oxymetazoline nasal spray: short-term efficacy and safety in seasonal allergic rhinitis. *Am J Rhinol Allergy* 27 (2013) 102-8.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A atividade simpaticomimética do cloridrato de oximetazolina promove constrição da rede arteriolar da mucosa nasal, produzindo efeito descongestionante prolongado.

Ao reduzir a congestão ao redor das Trompas de Eustáquio, DESFRIN solução nasal pode também ser útil no tratamento coadjuvante da infecção do ouvido médio.

Também se recomenda para uso no consultório sob a forma de tampão nasal para facilitar o exame intranasal ou antes de cirurgia nasal.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com:

- hipersensibilidade a qualquer um dos componentes de DESFRIN solução nasal.
- doença cardíaca, hipertensão, doenças da tireoide, diabete ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da glândula da próstata, a menos que indicado pelo médico.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

##### Advertências

Não exceder a posologia recomendada e não usar por mais de três dias, pois pode causar congestão recorrente. O uso frequente ou prolongado pode causar congestão recorrente ou piora.

##### Uso durante a gravidez e lactação

Visto que não há estudos sobre o uso da oximetazolina durante a gravidez, não está estabelecido se o uso da mesma pode acarretar riscos durante a gravidez ou a lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

##### Categoria C.

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

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Recomenda-se precaução no uso de DESFRIN em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase. Ocorrendo absorção sistêmica significativa de oximetazolina concomitantemente ao uso de antidepressivos tricíclicos, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pode haver potencialização dos efeitos da oximetazolina.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° a 30°C); proteger da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**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 (DESFRIN Pediátrico): líquido límpido, incolor.**

**Aspecto físico (DESFRIN Adulto): líquido límpido, 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

### Modo de usar

DESFRIN Adulto deve ser administrado com a cabeça elevada. Durante a administração, inclina-se a cabeça suavemente para trás e se inspira durante a compressão do frasco.

DESFRIN Pediátrico deve ser administrado com a cabeça da criança para trás; pingue duas ou três gotas de DESFRIN Pediátrico a 0,025% em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

O uso do frasco por mais de uma pessoa pode propagar uma infecção.

### Posologia

#### Para adultos e crianças com idade acima de 6 anos

DESFRIN Adulto solução a 0,05% - 2 ou 3 atomizações em cada narina, de 12 em 12 horas. Com a cabeça elevada, coloque a ponta do frasco em cada narina sem fechá-la completamente. Durante cada administração, o paciente deve inclinar a cabeça suavemente para trás e inspirar ativamente enquanto comprime o frasco.

#### Para crianças com idade entre 2 e 5 anos

Com a cabeça da criança voltada para trás, pingue duas ou três gotas de DESFRIN Pediátrico, solução a 0,025% em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

#### Para crianças com menos de 2 anos de idade

Usar somente quando indicado pelo médico.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

DESFRIN solução nasal geralmente é bem tolerado; seus efeitos colaterais são comumente leves e transitórios, incluindo: queimação, ardência, espirros ou aumento da secreção nasal.

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

## 10. SUPERDOSE

No caso de ingestão accidental, deve ser considerado algum método que evite a absorção. Não existe antídoto específico.

A superdose de DESFRIN Pediátrico, solução a 0,025% pode causar sedação em crianças, embora tal ocorrência não tenha sido relatada.

Também pode causar depressão profunda do sistema nervoso central. Em caso de ingestão accidental, procure assistência médica.

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

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0231

## UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenicas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1, Conjunto 11, Lotes 06/12  
Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF – CEP: 72.549-555  
CNPJ 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 de aprovação | Itens de Bula  | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas            |
| 06/10/2014                    | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/10/2014                                   | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/10/2014        | Inclusão das informações referente a apresentação pediátrica | VP<br>VPS          | Solução nasal 0,25 mg/mL<br>0,5 mg/mL |
| 14/07/2014                    | 0558519/14-8                        | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 14/07/2014                                   | 0558519/14-8                        | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 14/07/2014        | Versão inicial   | VP<br>VPS          | Solução nasal 0,5 mg/mL               |