



**Privina®**

**Novartis Biociências S.A.**

**solução nasal**

**1 mg/mL de nitrato de nafazolina**

## PRIVINA®

nitrato de nafazolina

Solução nasal a 1:1000 (1‰). Frasco plástico gotejador com 15 mL.

### USO TÓPICO – VIA NASAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

**COMPOSIÇÃO** – Cada mL contém 1 mg de nitrato de nafazolina.

**Excipientes** – cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio dibásico dodecahidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, edetato dissódico, cloreto de sódio e água purificada.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### INDICAÇÕES

- Alívio sintomático da congestão nasal causada por gripes e resfriados, febre do feno ou outras rinites alérgicas e sinusite.
- Auxílio na drenagem das secreções presentes nas afecções dos seios paranasais.
- Prolongamento da anestesia superficial do trato respiratório superior. Por exemplo, para facilitar a visualização no exame de rinoscopia.

#### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Segundo Passàli et al, a descongestão da mucosa nasal e, em particular, dos óstios dos seios paranasais, é o tratamento fundamental para a restauração do funcionamento normal das fossas nasais e dos seios paranasais. Afirma também que o efeito vasoconstritor dos derivados imidazólicos, entre eles a nafazolina, dura mais tempo (por volta de 2 a 6 horas) do que o efeito dos derivados da epinefrina, provavelmente por sua atividade vasoconstritora sobre os vasos de capacidade e de resistência, levando a uma redução do fluxo de sangue e maior tempo para a eliminação da droga. A ação mais prolongada da nafazolina foi também discutida em um estudo de Peynegre et al, onde foram avaliados adultos com obstrução nasal (escore > 3 em uma escala de 0 a 4) devido a resfriados. Em relação à eficácia da nafazolina, estudos realizados há mais de quatro décadas já a colocavam como um ótimo vasoconstritor. Isto pode ser visto em estudo de Allen et al, que comprova os efeitos da nafazolina em comparação a outros potentes vasoconstritores, como a epinefrina, além de apresentar bons índices de tolerabilidade.

#### Referências Bibliográficas

- 1- Passàli D et al. Nasal decongestants in the treatment of chronic nasal obstruction: efficacy and safety of use. Expert Opin. Drug Saf. (2006) 5(6):783-790.
- 2- Peynegre R et al. Efficacité de Dérinox chez des patients souffrant d'une rhinite virale évaluée par un PNIF (Peak Nasal Inspiratory Flow). Ann Otolaryngol Chir Cervicofac, 2005; 122, 5, 246-255.
- 3- Allen GD et al. The effectiveness of drugs used for vasoconstriction of the nasal mucous membrane. OS, OM & OP. May, 1965. Volume 19, Number 5: 599-603.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propriedades farmacodinâmicas

**Grupo farmacoterapêutico: descongestionantes tópicos simples e simpatomiméticos. Código ATC: R01A A07**

O nitrato de nafazolina é um agente simpatomimético que contraí os vasos sanguíneos por atuar sobre os receptores alfa-adrenérgicos situados no músculo liso dos vasos. O nitrato de nafazolina tem uma ação mais forte e duradoura na constrição dos vasos sanguíneos periféricos do que a adrenalina (vasos auriculares de coelhos).

Quando o nitrato de nafazolina a 0.1% foi administrado em pacientes com rinite alérgica com obstrução nasal contraí os vasos sanguíneos nasais, a ação descongestionante manifesta-se imediatamente ou em até 15 minutos após a aplicação, prolongando-se por 3 a 4 horas.

##### Propriedades farmacocinéticas

O nitrato de nafazolina pode ser absorvido sistemicamente tanto a partir da mucosa nasal como do trato gastrintestinal após administração intranasal,

resultando em efeitos adversos sistêmicos, especialmente quando são utilizadas doses excessivas de PRIVINA. As reações sistêmicas parecem ser mais prevalentes em lactentes, crianças e idosos.

##### Dados de segurança pré-clínica

Dados não clínicos sobre nitrato de nafazolina são limitados.

Estudos de toxicidade aguda foram realizados em ratos. Os seguintes sinais foram relatados após a administração de doses elevadas: espontaneidade reduzida, ataxia, hipotensão, hipertensão, hiperreflexia, piloereção, respiração irregular, cianose, cifose, tremor e diarreia.

Não há dados sobre estudos de toxicidade crônica em animais com nitrato de nafazolina.

Os estudos de mutagenicidade através do teste de Ames e no ensaio de micronúcleo de rato foram negativos para a substância estruturalmente relacionada, xilometazolina.

Os estudos de carcinogenicidade com a substância alfa-adrenérgica tramazolina, que apresenta estrutura semelhante, realizados em ratos durante um período de 2 anos não produziram evidências de qualquer risco carcinogênico.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade ao nitrato de nafazolina ou a qualquer componente da formulação.

Assim como para outros vasoconstritores, PRIVINA não deve ser utilizada em pacientes com hipofisectomia transfenoidal ou após cirurgias oronasais nas quais a dura-máter tenha sido exposta.

**PRIVINA é contraindicada para crianças com menos de 12 anos de idade.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

PRIVINA, assim como outros agentes simpatomiméticos, deve ser utilizada com cuidado em pacientes que apresentem forte reação a substâncias adrenérgicas, evidenciadas por sinais como insônia, tontura, tremor, arritmias cardíacas ou pressão arterial elevada.

PRIVINA não deve ser utilizada por mais do que 3 a 5 dias consecutivos: o uso excessivo ou prolongado pode causar congestão nasal de rebote.

Não exceder a dose recomendada.

Recomenda-se cuidado em pacientes com hipertensão, doença cardiovascular, hipertireoidismo ou diabetes mellitus.

O uso de PRIVINA é contraindicado em crianças com menos de 12 anos de idade, devido ao risco de superdose.

#### **Uso em crianças**

PRIVINA é contraindicada em crianças menores de 12 anos de idade.

#### **Uso em idosos**

PRIVINA pode ser utilizada por pacientes idosos, desde que verificadas as contraindicações e advertências descritas acima.

#### **Fertilidade, gravidez e lactação**

##### **Fertilidade**

Não existem dados suficientes para os efeitos do nitrato de nafazolina sobre a fertilidade e estudos com animais não estão disponíveis.

Como a exposição sistêmica ao nitrato de nafazolina é muito baixa, os efeitos sobre a fertilidade são, portanto, muito improváveis.

##### **Gravidez**

Não existem estudos controlados em humanos sobre o uso de nitrato de nafazolina durante a gravidez. No entanto, devido ao seu potencial efeito vasoconstritor sistêmico, não se recomenda o uso PRIVINA durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

##### **Amamentação**

Como não se sabe se o nitrato de nafazolina é excretado no leite materno, PRIVINA deve ser utilizada com cautela e somente sob orientação médica, durante a amamentação.

##### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

PRIVINA possui nenhuma ou irrelevante influência sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O tratamento concomitante com inibidores da mono-aminoxidase (IMAO) e PRIVINA pode resultar em crise hipertensiva fatal.

### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O produto deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Aspectos físico e organoléptico: PRIVINA é uma solução de aspecto límpido, incolor e praticamente inodora.

PRIVINA tem prazo de validade de 48 meses a partir da data de 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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Adultos e crianças acima de 12 anos

**Uso nasal**

Aplicar uma gota em cada narina até 4 vezes por dia.

**Uso Faringeal / laringeal**

Aplicar 1-2 mL de cada vez, várias vezes por dia.

Como complemento à anestesia local, em anestesia superficial da mucosa.

Misturar 2-4 gotas da solução com 1 mL de anestésico local.

**Crianças menores de 12 anos**

Não recomendado devido ao risco de overdose. Não há experiência registrada com o produto nesta faixa etária.

A fim de se minimizar o risco de transmissão de infecções, o frasco deve ser utilizado por apenas uma pessoa. Após a utilização, a ponta do tubo aplicador deve ser lavada com água quente.

**REAÇÕES ADVERSAS**

PRIVINA pode induzir sensação de queimação, desconforto nasal, espirros, coriza, congestão nasal, epistaxe, irritação e dor ocular.

Assim como outros vasoconstritores tópicos, PRIVINA pode causar congestão de rebote após longo período de uso. Outras reações adversas incluem náuseas, anosmia, tonturas, sonolência, cefaléia, ansiedade, insônia, hipertensão arterial sistêmica e taquicardia. As seguintes reações adversas são provenientes de experiência pós-comercialização com PRIVINA através de relatos de casos espontâneos e casos da literatura. Uma vez que estas reações adversas têm sido relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar a sua frequência, sendo, portanto, citada como "desconhecido".

Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as seguintes reações adversas ao medicamento são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Com base nos dados disponíveis, a frequência das seguintes reações adversas não pode ser estimada.

| <b>Classe de sistema de Órgãos</b>                         | <b>Reações Adversas</b>  |
|--|--|
| <b>Frequência</b>  |  |
| <b>Distúrbios Psiquiátricos</b>                            | Ansiedade, insônia   |
| Desconhecida   |  |
| <b>Distúrbios visuais</b>                                  | Irritação e dor ocular   |
| Desconhecida   |  |
| <b>Distúrbios cardíacos</b>                                | Taquicardia  |
| Desconhecida   |  |
| <b>Distúrbios do Sistema Nervoso</b>                       | Insônia, sonolência, cefaléia, sensação de queimação                                 |
| Desconhecida   |  |
| <b>Distúrbios Respiratórios, torácicos e do mediastino</b> | Congestão rebote, epistaxe, congestão nasal, desconforto nasal, espirros e rinorreia |
| Desconhecida   |  |
| <b>Distúrbios Gastrintestinais</b>                         | Náusea   |
| Desconhecida   |  |
| <b>Distúrbios Vasculares</b>                               | Hipertensão  |
| Desconhecida   |  |

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

**SUPERDOSE**

**Sintomas de superdose**

O principal efeito sistêmico de PRIVINA (produzido após aplicação excessiva na mucosa nasal ou por ingestão do produto) é a vasoconstricção, capaz de conduzir, tanto à hipertensão, quanto à isquemia de órgãos vitais, possivelmente seguidas por efeitos adversos. A superdose em crianças e adolescentes pode causar sedação marcante. Nestes casos, procurar auxílio médico imediatamente.

Os seguintes sintomas foram observados em crianças e em bebês que excederam o uso de quantidades locais de PRIVINA ou a ingeriram accidentalmente:

Função respiratória: freqüência respiratória reduzida ou respiração irregular, do tipo Cheyne-Stokes; edema pulmonar secundário.

Sistema cardiovascular: taquicardia, vasoconstricção generalizada (extremidades frias, úmidas e pálidas), hipertensão, bradicardia reflexa; em casos de superdose grave, hipotensão e choque após hipertensão transitória; distúrbios do ritmo cardíaco (arritmia cardíaca) e sintomas de angina pectoris secundária à vasoconstricção coronariana.

Sistema nervoso central e músculos: excitação transitória e hiperreflexia, seguida por depressão do sistema nervoso central, com redução da temperatura corporal, distúrbio de consciência até coma; pupilas dilatadas, confusão transitória, cefaléia, vertigem, sonolência.

Pele e mucosa: palidez e sudorese.

#### **Conduta em casos de superdose**

Não se conhece antídoto específico.

A lavagem naso-gástrica imediata para remover a toxina é de importância crítica para o prognóstico de superdose. Se estas medidas não puderem ser realizadas em regime ambulatorial, o paciente deve ser internado imediatamente para tratamento clínico e as funções vitais devem ser asseguradas.

Para baixar a pressão arterial: Administrar fentolamina 5mg, devagar por via I.V. ou 100mg por via oral. Vasopressores são contraindicados.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0068.0005

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Fabricado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda, Taboão da Serra - SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira



**Venda sob prescrição médica.**

TM = Marca depositada de Novartis AG, Basileia, Suíça

CDS 29.06.12

VPS04



Esta bula foi aprovada em 19.01.2015.

## Histórico de Alterações 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 do expediente | Assunto                                   | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 12/04/2013                    | 0280218/13-0   | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 20/02/2013                                   | 0127173/13-3     | Notificação de Alteração de Texto de bula | 20/02/2013        | Bula do Paciente:<br>- Dizeres legais  | VPS02            | Solução nasal              |
| 13/09/2013                    | 0775758/13-1   | Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A                                       | N/A               | Bula do Paciente:<br>- Como este medicamento funciona?<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Como usar este medicamento?                        | VPS04            | Solução nasal              |
| 13/09/2013                    | 0776527/13-4   | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A                                       | N/A               | Bula do Profissional da Saúde:<br>- Características Farmacológicas<br>- Advertências e Precauções<br>- Posologia e Modo de usar<br>- Reações Adversas<br>- Superdose | VPS04            | Solução nasal              |
| 14/07/2014                    | 0568907/14-4   | Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A                                       | N/A               | Bula do Profissional da Saúde:<br>- Dizeres legais   | VPS04            | Solução nasal              |
| 19/01/2015                    |                | Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A                                       | N/A               | Bula do Profissional da Saúde:<br>- Dizeres legais   | VPS04            | Solução nasal              |