



**CLORIDRATO DE NAFAZOLINA**

“Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999”

**MARIOL INDUSTRIAL LTDA.**

**Solução nasal**

**0,5mg/mL**



## CLORIDRATO DE NAFAZOLINA

cloridrato de nafazolina DCB: 06177

### Forma Farmacêutica

Solução nasal

### Via de administração

Via nasal

### Apresentações

Cartucho com frasco de 30mL

Caixa com 24 frascos de 30mL (Embalagem Hospitalar)

Caixa com 48 frascos de 30mL (Embalagem Hospitalar)

Caixa com 96 frascos de 30mL (Embalagem Hospitalar)

### USO NASAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) de cloridrato de nafazolina contém:

cloridrato de nafazolina.....0,5mg

Excipientes: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio e água purificada.

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

Cada mL de cloridrato de nafazolina corresponde a 30 gotas e contém 0,5mg de cloridrato de nafazolina e cada gota de cloridrato de nafazolina contém 0,017mg de cloridrato de nafazolina.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

O cloridrato de nafazolina 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 rinossinusites.

#### 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 seqüências 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 tetrazyolina 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, tetrazyolina e tramazolina). Todos os derivados imidazolinícos 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 decongestion 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]

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas: O cloridrato de nafazolina é classificado como derivado imidazoliníco, simpatomimético, descongestionante, com ação agonista alfa<sub>2</sub>-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.

## CONTRAINDICAÇÕES

cloridrato de nafazolina de uso adulto 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.

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

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

cloridrato de nafazolina de uso adulto 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.

Não deve ser usado ininterruptamente durante períodos superiores há 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: C



**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**  
**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

### **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.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15-30°C) e proteger da luz.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 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.**

cloridrato de nafazolina é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

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

cloridrato de nafazolina de uso adulto 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.

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.

### **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 de uso adulto 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:** 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 <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### **SUPERDOSE**

Nos casos de superdosagem com cloridrato de nafazolina de uso adulto, 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 sobre como proceder.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Nº Registro M.S.: 1.6241.0016

Responsável Técnico:

Mauro Rezende Moraes

CRF-SP: 41315

Registrado, Fabricado e embalado por:

**MARIOL INDUSTRIAL LTDA**

Avenida Mário de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II.

Barretos/SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

Indústria Brasileira

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	08/01/2013	0009742/13-0	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	ANUÍDO em 10/01/2013	Dizeres Legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	Solução nasal 0,5mg/mL
09/12/2014	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2014	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VPS	Solução nasal 0,5mg/mL