

Naridrin[®]

cloridrato de nafazolina + maleato de mepiramina + dexpantenol

EMS S/A

Solução nasal

1,0 + 0,2 + 5,0 mg/ ml

0,5 + 0,2 + 5,0 mg/ ml

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Naridrin®
cloridrato de nafazolina + maleato de mepiramina + dexapantenol

APRESENTAÇÕES

Solução nasal

cloridrato de nafazolina 1,0 mg/ml + maleato de mepiramina 0,2 mg/ml + dexapantenol 5,0 mg/ml

Embalagens com frasco de 10, 15 e 30 ml

Solução nasal

cloridrato de nafazolina 0,5 mg/ml + maleato de mepiramina 0,2 mg/ml + dexapantenol 5,0 mg/ml

Embalagens com frasco de 15 ml

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução nasal adulto contém:

| | |
|--------------------------------|--------|
| cloridrato de nafazolina | 1,0 mg |
| maleato de mepiramina | 0,2 mg |
| dexapantenol | 5,0 mg |

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

Cada ml da solução nasal pediátrica contém:

| | |
|--------------------------------|--------|
| cloridrato de nafazolina | 0,5 mg |
| maleato de mepiramina | 0,2 mg |
| dexapantenol | 5,0 mg |

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Naridrin® é indicado como vasoconstritor destinado ao tratamento da congestão nasal de origem alérgica ou inflamatória, nas rinites e rinofaringites. Também indicado para o tratamento auxiliar da congestão nasal provocada por gripes e resfriados.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Cloridrato de nafazolina é uma amina simpatomimética derivada da imidazolina que é estrutural e farmacologicamente relacionada com oximetazolina, tetrahydrozolina e xilometazolina. Cloridrato de nafazolina é um pó branco, inodoro, cristalino tendo um gosto amargo e é muito solúvel em água e em álcool.

O mepiramina é um anti-histamínico também denominado pirilamina, derivado da etilenodiamina, que age por competição com a histamina pelos receptores H₁ das células efetoras. Este grupo de anti-histamínicos tem nitrogênio na posição X. Os derivados do etilenodiamina têm efeitos relativamente fracos sobre o SNC, no entanto, a sonolência pode ocorrer em alguns pacientes. Os efeitos adversos gastrointestinais são comuns com este grupo de anti-histamínicos.

O dexapantenol, é rapidamente transformado nas células em ácido pantotênico. Este último é um componente da coenzima A, elemento essencial que, além de ser fator de acetilação ocupa uma posição-chave no metabolismo celular. O ácido pantotênico é indispensável ao bom desenvolvimento do metabolismo dos tecidos epiteliais da pele e das mucosas

Naridrin® possui tempo de ação rápido, cerca de trinta segundos a um minuto após contato com a mucosa.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Naridrin® é contra-indicado a pacientes portadores de hipertireoidismo ou hipertensão e aos pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Naridrin® também é contra-indicado após a hipofisectomia transesfenoidal ou após cirurgias oronasais em que ocorra exposição da dura-máter.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 10 anos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não é recomendado o uso prolongado do medicamento, somente sob acompanhamento e prescrição médica.

Para evitar a propagação de infecções o mesmo frasco de **Naridrin®** não deve ser utilizado por mais de uma pessoa.

Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de **Naridrin®** com inibidores do MAO (exemplo: furazolidona, lenezolida, moclobemida) pode ocorrer risco de crise hipertensiva grave.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O prazo de validade do **Naridrin®** é de 36 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.

Naridrin® adulto e infantil apresentam-se como líquido incolor, límpido, inodoro, isento de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Naridrin® deve ser administrado via nasal.

Pediátrico (crianças a partir de 10 anos)

Pingar 1 a 2 gotas em cada narina da criança, que deve estar com a cabeça suavemente inclinada para trás, uma vez ao dia ou conforme prescrição médica.

Adultos: Nebulização Nasal

Realizar 1 a 2 nebulizações em cada narina, de 12 em 12 horas ou segundo orientação médica.

A nebulização deve ser feita com a cabeça suavemente inclinada para trás e o paciente deve inspirar quando comprimir o frasco.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, procure imediatamente um centro de intoxicação.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Naridrin® pode provocar sonolência, sensação de ressecamento da mucosa nasal, sensação de pontada, de queimadura, espirro, rinorréia, perda do olfato.

Em caso de uso prolongado, pode produzir rinite atrófica.

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.

9. Superdose

Em caso de doses excessivas, poderão ocorrer: alteração do pulso, dilatação das pupilas, hipertensão, transpiração, palidez.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0145

Farm. Resp.: Dr. Ronnel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Telefone do SAC: 0800 191914

Venda sob prescrição médica



Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|---|-----------------------------|------------------------------|---|
| NA | (10458) – NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula | 24/07/2013 | 24/07/2013 | Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. |