

# cloridrato de nafazolina

*Medley*

## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução nasal: embalagem contendo frasco plástico gotejador de 30 mL.

USO ADULTO  
USO NASAL

## COMPOSIÇÃO

Cada mL da **solução nasal** contém:  
cloridrato de nafazolina ..... 0,5 mg  
veículo q.s.p. .... 1 mL  
(cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, água deionizada).  
8,85 mg de cloreto de sódio + água deionizada = solução isotônica de cloreto de sódio q.s.p. 1 mL.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** este produto age fluidificando a secreção da mucosa nasal favorecendo, portanto, sua eliminação.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30 °C).

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não use medicamentos com prazo de validade vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não use ininterruptamente por longos períodos.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações

desagradáveis, tais como queimação ou ardência.

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

• **Contraindicações e Precauções:** o uso deste produto está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Não deve ser administrado em crianças. Não deve ser utilizado durante a gravidez. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

#### Farmacodinâmica

O cloridrato de nafazolina é um vasoconstritor e descongestionante com marcante atividade alfa-adrenérgica, de ação imediata, e de efeito prolongado, usado nos estados de edema e congestão das membranas mucosas, como as nasais. A nafazolina é uma droga simpaticomimética sintética com um núcleo imidazol. Este núcleo lhe confere não só ações adrenérgicas, mas também colinérgicas. A nafazolina possui uma potente ação vasoconstritora periférica, mediada por um estímulo no subtipo  $\alpha$ , de receptores adrenérgicos. Esta ação é exercida fundamentalmente pela mucosa nasal. De outro lado, produz frequentemente vasodilatação secundária ou de refluxo – é provável que por fenômenos irritativos – com obstrução nasal consecutiva, e também pode afetar a atividade ciliar.

A formulação deste produto permite ainda uma ação antisséptica, além de atividade emulsificante, ceratolítica e detergente.

#### Farmacocinética

A nafazolina tem um início rápido de ação, geralmente dentro de 5 minutos e com

0077



0077

000206335

duração de ação de aproximadamente 2 a 6 horas. Absorção pode ocorrer através da mucosa nasal e produzir efeitos sistêmicos, principalmente se seguido de uso excessivo ou de superdose.

#### **INDICAÇÕES**

O produto está indicado como antisséptico e descongestionante nasal.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula, crianças e durante a gravidez.

#### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

No caso de persistir a congestão nasal após 3 dias de administração, o fármaco deverá ser descontinuado e deve ser feita consulta ao médico. Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas cardiovasculares e hipertireoidismo, diabete melito, hipertrofia prostática e pacientes que apresentam forte reação a agentes simpatomiméticos, evidenciada por sinais de insônia ou vertigem.

Não deve ser usado ininterruptamente durante longos períodos. Se for usado em grandes quantidades, durante longo tempo ou com muita frequência, pode danificar a mucosa nasal e causar ardor, espirros e aumento da rinorréia.

Este medicamento nunca deve ser administrado oralmente.

A superdose em crianças pequenas pode ser uma emergência que requeira rápido tratamento.

#### **USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

Durante a gravidez ou amamentação, a mulher deve consultar o médico antes de utilizar este medicamento.

#### **INTERAÇÕES**

##### **MEDICAMENTOSAS**

Recomenda-se precaução no uso do produto nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase.

##### **REAÇÕES ADVERSAS**

Pode ocorrer irritação local passageira (queimação, ardência, espirros). Já foram descritas ocorrências de náusea e cefaleia.

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

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

##### **SUPERDOSE**

Não há relatos de superdose com este medicamento.

##### **PACIENTES IDOSOS**

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes idosos, observando-se as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas. No entanto, deve ser utilizado com cautela em pacientes idosos com doenças cardiovasculares graves incluindo arritmias e hipertensão, sendo que a absorção sistêmica pode exacerbar estas condições.

##### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa  
CRF-SP nº 10.640  
MS - 1.0181.0413

**Medley.**

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79  
Indústria Brasileira

**S.I.M.**

Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

0077



0077