

Sinustrat® Vasoconstritor

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Solução nasal

cloridrato de nafazolina

0,5 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

Solução nasal 0,5 mg/mL. Embalagem contendo frasco com 10 mL.

USO NASAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de nafazolina

.....0,5 mg

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, álcool fenilético e água purificada qsp 1 mL.

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

1mL corresponde a 30 gotas

1 gota corresponde a 0,016mg de cloridrato de nafazolina

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto 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.

2. 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 sequências 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 vasoconstrictores 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 imidazolinicos 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]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas: O cloridrato de nafazolina é classificado como derivado imidazolinico, simpatomimético, descongestionante, com ação agonista α_2 -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 vasoconstrictor 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Sinustrat® Vasoconstritor 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.

Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto destina-se ao uso tópico nasal, sendo contraindicado seu uso em inaloterapia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se precaução no uso do produto nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase como, por exemplo, a fenelzina, tranilcipromina e moclobemida que podem potencializar os efeitos de elevação pressórica da nafazolina.

O cloreto de benzalcônio, presente no Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto, pode ocasionar um quadro de rinite medicamentosa caracterizada por: inflamação, inchaço e congestão nasal, quando a exposição é feita de forma repetida.

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.

A nafazolina pode provocar sonolência. Durante o tratamento com Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não utilizar o produto por mais de 3 a 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: categoria C em todos os trimestres.

A nafazolina é absorvida sistemicamente após administração tópica, e dados sobre a substância atravessando a placenta são desconhecidos. Estudos em animais revelaram efeitos adversos sobre o feto, e não existem estudos controlados em mulheres grávidas. Desta forma, até que outros dados sejam obtidos, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista, que devem avaliar o potencial benefício frente ao risco para o feto. Não há evidências conclusivas sobre o risco no uso da nafazolina durante a amamentação. O profissional prescritor deve considerar o risco potencial frente aos benefícios na sua administração durante a amamentação.

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

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

As consequências decorrentes da ingestão de Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto podem incluir náusea, vômito, letargia, taquicardia, diminuição da respiração, bradicardia, hipotensão, hipertensão, sedação, sonolência, midríase, estupor, hipotermia e coma.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Recomenda-se precaução no uso do produto nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminooxidase. O uso concomitante da nafazolina e inibidores da monoaminooxidases (MAO) pode gerar crise hipertensiva.

Medicamento: antidepressivos tricíclicos.

Efeitos na interação: pode potencializar os efeitos de elevação pressórica da nafazolina.

Medicamento: albuterol e levalbuterol.

Efeitos na interação: pode potencializar arritmias cardíacas e hipertensão arterial em pacientes idosos com doença cardiovascular grave, uma vez que a absorção sistêmica pode agravar essas condições.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto tem aspecto de solução límpida, incolor, com leve odor característico de rosas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Gotejar 1 a 2 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.

O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que 3 horas.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 24 gotas.

Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias. Não exceda a dose recomendada.

Após o uso, limpar o aplicador com um lenço de papel seco e recolocar a tampa protetora.

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.

Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto destina-se ao uso tópico nasal, sendo contraindicado seu uso em inaloterapia.

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

A duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro e da prescrição médica.

Recomenda-se que Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto seja utilizado por um período não superior a 5 dias, salvo se indicado pelo profissional de saúde e sob sua supervisão.

9. 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 Sinustrat® Vasoconstritor 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: Foram relatados hipertensão arterial e taquicardia. Os 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, aumento da descarga nasal, desconforto nasal, rinite e epistaxe.

Reações neurológicas: Foram descritos efeitos da nafazolina no sistema nervoso central como: sedação, depressão do sistema nervoso central, hipotermia, coma, insônia.

Reações oftálmicas: foram descritos os seguintes efeitos da nafazolina: conjuntivite, dor ocular, alteração visual, vermelhidão e irritação ocular, dilatação da pupila e aumento na pressão intra ocular.

As seguintes reações adversas foram descritas, conforme experiência pós comercialização, em uma frequência não conhecida: insônia, irritação e dor ocular, epistaxe e desconforto 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

Nos casos de superdosagem com Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto, podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaleia, náuseas e vômitos, bradicardia, hipotensão ou hipertensão, hiperemia e depressão do sistema nervoso central. O tratamento é sintomático e de suporte. Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para monitoração e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico. Em alguns casos, pode ser necessário a lavagem gástrica e o uso de carvão ativado.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS –1.0974.0247
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP 5143

Fabricado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda
Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039
Bragança Paulista - SP - CEP 12929-600
CNPJ 49.475.833/0018-46
Indústria Brasileira

Registrado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP
06767-220 CNPJ 49.475.833/0001-06
SAC 0800 724 6522
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
07/01/2018	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres Legais	VP/VPS	0,5MG/ML SOL NASAL X10ML