

PRIVINA[®]

nitrato de nafazolina

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação

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

USO ADULTO (ACIMA DE 12 ANOS)

Composição

Cada mL contém 1 mg de nitrato de nafazolina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato dissódico dibásico dodecaidratado e fosfato de sódio monobásico diidratado, edetato dissódico, cloreto de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia a bula atentamente antes de começar a usar este medicamento. Se após a leitura você ainda tiver alguma dúvida consulte um médico.

Como este medicamento funciona?

PRIVINA contrai os vasos sangüíneos nasais, descongestionando desse modo a mucosa do nariz e da faringe.

PRIVINA age rapidamente, 5 minutos após a aplicação local no nariz. Seu efeito descongestionante prolonga-se por 6 horas, aproximadamente.

Por que este medicamento foi indicado?

PRIVINA é um descongestionante nasal, indicado para o alívio de nariz obstruído causado por resfriados de vários tipos.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

- PRIVINA não deve ser usada em casos de hipersensibilidade às substâncias contidas no produto ou em casos de congestão nasal com formação de crostas.
- Se você tiver feito alguma operação na cabeça, seu médico deverá decidir se você pode usar PRIVINA
- PRIVINA não pode ser usada por mais de 1 mês após a abertura da embalagem.

Precauções e Advertências

O produto não é indicado para tratamento contínuo por períodos prolongados, como nos resfriados crônicos, pois pode levar ao hábito. Em casos especiais que requeiram administração contínua por períodos prolongados, deve-se estabelecer uma pausa após 10 dias de tratamento.

O tratamento com PRIVINA não deve passar de 3 dias de duração.

Se o entupimento nasal persistir após 3 dias de tratamento sem nenhuma melhora, mesmo temporária, você deve parar de usar PRIVINA e consultar um médico. Não exceda a dose recomendada.

Consulte um médico se tiver pressão alta, doença cardiovascular, diabetes, doença da glândula tireóide, insônia, tontura ou hipertrofia (aumento) da próstata.

Interações com outros medicamentos

Consulte seu médico antes de usar PRIVINA caso você esteja fazendo uso de antidepressivos, pois pode provocar um aumento da pressão sanguínea.

Pacientes idosos

PRIVINA pode ser utilizada por pacientes idosos, desde que verificadas as contra-indicações, advertências, precauções e interações com outros medicamentos descritas acima.

Gravidez e lactação

Ainda não há evidências de que o uso de PRIVINA seja seguro durante a gravidez e lactação. Já que PRIVINA promove a constrição dos vasos sanguíneos, é aconselhável não usar o produto durante a gravidez e lactação.

É recomendável que você procure um médico caso ocorra gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, ou se você estiver amamentando.

Este medicamento é contra-indicado para crianças abaixo de 12 anos.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico e características organolépticas

PRIVINA é uma solução de aspecto límpido, incolor e praticamente inodoro.

Modo de usar

A fim de se diminuir o risco de transmissão de infecção, o frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa, sendo que a ponta do aplicador deve ser enxaguada com água após cada uso.

Para uso adequado, inclinar a cabeça para trás ao máximo e pressionar o frasco levemente, de modo a instilar 1 gota da solução na narina direita. Em seguida, incline a cabeça para a frente, inale e volte a cabeça para a esquerda. Inclinar a cabeça para trás ao máximo e instilar 1 gota da solução na narina esquerda. Em seguida, inclinar a cabeça para a frente, inalar e voltar a cabeça para a direita.

Para garantir a distribuição perfeita do remédio, deve-se inspirar pelo nariz durante a aplicação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

PRIVINA geralmente é bem tolerada; entretanto, dependendo da sensibilidade de cada pessoa, podem ocorrer algumas reações desagradáveis, tais como: irritação local como pontadas, queimação, espirros, nariz escorrendo, ressecamento da membrana mucosa nasal, dificuldade de sentir cheiros, bem como elevação da

pressão sangüínea, náusea, dor de cabeça e nervosismo. Assim como outros descongestionantes nasais, PRIVINA pode causar distúrbios do sono ou tontura como sintomas de hipersensibilidade. O uso prolongado e ininterrupto de PRIVINA pode levar ao hábito.

Procure um médico se as reações adversas se tornarem muito desagradáveis ou se você apresentar qualquer outra reação não mencionada desta bula; o médico também deve ser informado se a congestão nasal persistir ou piorar.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Caso PRIVINA seja aplicada em grande quantidade de uma só vez nas narinas ou ingerida, poderá provocar a contração dos vasos sangüíneos do organismo, capaz de produzir, por um lado, a elevação da pressão sangüínea e, por outro, a diminuição do fluxo de sangue para órgãos vitais, tais como coração, rim, cérebro.

A superdose (uso de grande quantidade do medicamento de uma só vez) em crianças pode causar sedação marcante. Nesse caso, procure auxílio médico imediatamente.

Os seguintes sintomas foram observados em crianças e em bebês que empregaram PRIVINA localmente ou por ingestão acidental:

Função respiratória: frequência respiratória reduzida ou respiração irregular; acúmulo anormal de líquido nos tecidos dos pulmões.

Coração e vasos sangüíneos: batimento rápido do coração, contração generalizada dos vasos sangüíneos (pés e mãos frios, úmidos e pálidos), elevação da pressão sangüínea, batimento anormalmente lento do coração; em casos de superdose grave, queda da pressão sangüínea e choque após elevação transitória da pressão sangüínea; batimentos cardíacos irregulares e desconforto ou dor no peito.

Sistema nervoso central e músculos: excitação transitória e aumento dos reflexos, seguida por depressão do sistema nervoso central, com redução da temperatura corporal, e distúrbio de consciência até coma; pupilas dilatadas. Irritação transitória, dor de cabeça, tontura e sonolência.

Pele e mucosa: palidez, transpiração abundante.

Tratamento: em caso de suspeita de superdose, o paciente deve procurar assistência médica imediatamente.

Onde e como devo guardar este medicamento?

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

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilizar o produto após a data de validade. Após aberto o frasco pela primeira vez, o conteúdo deverá ser usado por até um mês somente.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 30 dias.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características farmacológicas

O nitrato de nafazolina é um agente simpatomimético que atua como descongestionante nasal.

PRIVINA contrai os vasos sanguíneos nasais, descongestionando desse modo a mucosa do nariz e da faringe.

A ação descongestionante manifesta-se 5 minutos após a aplicação, prolongando-se por cerca de 6 horas.

Não estão disponíveis dados de farmacocinética humana para a nafazolina, uma vez que a concentração plasmática no homem está muito abaixo do limite de detecção pelo método instrumental mais sensível. Entretanto, as características cinéticas nos modelos animais não indicaram nenhum risco específico de segurança para o uso medicinal desse descongestionante nasal no homem.

Indicações

- Alívio sintomático da congestão nasal causada por resfriados de vários tipos.
- Como auxiliar na drenagem das secreções, nas afecções dos seios paranasais.
- Para facilitar a rinoscopia.

Contra-indicações

Hipersensibilidade a algum dos componentes da formulação.

Assim como para outros vasoconstritores, PRIVINA não deve ser utilizada após hipofisectomia transfenoidal ou após cirurgias oronasais nas quais a dura-máter tenha sido exposta. PRIVINA também é contra-indicada para pacientes que sofrem de rinite seca e para crianças com menos de 12 anos de idade.

Modo de usar e Cuidados de conservação

A fim de se diminuir o risco de transmissão de infecção, o frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa, sendo que a ponta do tubo aplicador deve ser enxaguada com água após cada uso.

Para uso adequado, inclinar a cabeça para trás ao máximo e pressionar o frasco levemente, de modo a instilar 1 gota da solução na narina direita. Em seguida, incline a cabeça para a frente, inale e volte a cabeça para a esquerda. Inclinar a cabeça para trás ao máximo e instilar 1 gota da solução na narina esquerda. Em seguida, inclinar a cabeça para a frente, inalar e voltar a cabeça para a direita.

Para garantir a distribuição perfeita do medicamento, deve-se inspirar pelo nariz durante a aplicação.

Após aberto o frasco pela primeira vez, o conteúdo deverá ser usado por até um mês somente.

Posologia

Instilar somente uma gota da solução em cada narina a cada 3 horas, inspirando ar pelo nariz. Não exceder a 4 aplicações por dia.

A terapia com PRIVINA intranasal não deve exceder a duração de 3 dias.

Pelo risco de superdose, PRIVINA não deve ser usada em crianças com menos de 12 anos.

Advertências e precauções

A terapia intranasal com PRIVINA não deve exceder a duração de 3 dias. Se a obstrução nasal persistir após 3 dias de tratamento sem nenhuma melhora, mesmo que temporária, o medicamento deve ser suspenso e um médico deve ser

consultado. Não exceder a dose recomendada. Como com outros descongestionantes nasais simpatomiméticos, o uso prolongado de PRIVINA pode conduzir à congestão nasal de rebote (nariz obstruído).

Pacientes com hipertireoidismo, diabetes mellitus, doença cardiovascular, doenças das artérias coronarianas, doenças isquêmicas do coração ou hipertrofia prostática podem utilizar o medicamento somente com indicação médica.

PRIVINA também deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem forte reação a agentes simpatomiméticos, evidenciada por sinais de insônia, vertigem e outros.

Gravidez e lactação

A segurança do uso de PRIVINA durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Como medida de precaução, PRIVINA não deve ser usada durante a gravidez, por suas propriedades vasoconstritoras. Com relação à lactação, não são disponíveis dados farmacocinéticos.

Uso em idosos

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

Interações medicamentosas

O tratamento concomitante com inibidores da monoaminoxidase (MAO) e PRIVINA pode resultar em crise hipertensiva. O mesmo risco pode ocorrer nos casos onde o período entre o uso de PRIVINA e a suspensão do tratamento com inibidores da MAO é inferior a 10 dias.

Reações adversas a medicamentos

Locais: sensação de pontada, de queimação, espirro, rinorréia, secura da mucosa nasal, perda do olfato. Transcorridas 6 horas após a administração, pode-se instalar uma hiperemia reativa de breve duração. O uso prolongado e ininterrupto de PRIVINA pode conduzir a uma congestão de rebote, afetando a mucosa nasal. A função normal do epitélio ciliado nasal pode ser acometida em diferentes graus.

Sistêmicas: hipertensão, nervosismo, náusea, cefaléia. O uso prolongado e ininterrupto de PRIVINA pode conduzir ao hábito (como um resultado da congestão de rebote).

Superdose

Sinais e sintomas: o principal efeito sistêmico de PRIVINA (produzido pela absorção de aplicação excessiva na mucosa nasal ou por ingestão do produto) é a vasoconstrição, capaz de conduzir, por um lado, à hipertensão e, por outro, à isquemia de órgãos vitais, possivelmente seguida por efeitos secundários.

A superdose em crianças pode causar sedação marcante. Nesse caso, procure auxílio médico imediatamente.

Os seguintes sintomas foram observados em crianças e em bebês que empregaram PRIVINA localmente ou por ingestão acidental:

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

Sistema cardiovascular: taquicardia, vasoconstrição generalizada (extremidades frias, úmidas e pálidas), hipertensão, bradicardia reflexa; em casos de superdose

grave, hipotensão e choque após hipertensão transitória; distúrbios do ritmo cardíaco e sintomas de angina pectoris secundária à vasoconstrição coronária.

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

Irritação transitória, cefaléia, vertigem, sonolência.

Pele e mucosa: palidez, sudorese.

Tratamento: em caso de suspeita de superdose, o paciente deve procurar assistência médica imediatamente.

Armazenagem

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0068.0005

Farm.Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP

CNPJ 56.994.502/0098-62 - Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

BDI 270391/01

