



NEOSORO
(cloridrato de nafazolina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução gotas

0,5mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**NEOSORO****cloridrato de nafazolina****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÃO**

Solução gotas.

Embalagem contendo 1 frasco com 30mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas)* da solução gotas contém:

cloridrato de nafazolina0,5mg

veículo q.s.p.....1mL

(cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio e água).

*Cada gota contém 0,017mg de cloridrato de nafazolina.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

NEOSORO tem ação como descongestionante nasal.

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, rinosinusite 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 vasoconstritores nasais da classe dos imidazolinicos 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 tetryzolina 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% apresentou 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, tetryzolina 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 alfa₂-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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

NEOSORO é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. É contraindicado seu uso em inaloterapia.

O uso da nafazolina é contraindicado em pacientes com glaucoma de ângulo agudo e hipersensibilidade a agentes adrenérgicos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

NEOSORO não deve ser administrado concomitantemente com antidepressivos tricíclicos.

Não deve ser administrado em menores de 12 anos.

NEOSORO deve ser utilizado 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.

Este medicamento não deve ser utilizado ininterruptamente por longos períodos.

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.

NEOSORO destina-se ao uso tópico nasal, sendo contraindicado seu uso em inaloterapia.

Categoria de risco na gravidez: C. Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes idosos portadores de doença cardíaca grave, incluindo arritmia cardíaca e hipertensão arterial, pois a absorção sistêmica (absorção para o sangue) da nafazolina pode agravar essas condições.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Recomenda-se precaução no uso do produto nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase. O uso concomitante de NEOSORO com antidepressivos tricíclicos pode levar a uma potencialização dos efeitos pressóricos da nafazolina.

O uso concomitante com levalbuterol pode potencializar os efeitos cardiovasculares da nafazolina.

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). Proteger da luz.

Validade: 24 meses.

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.

Neosoro apresenta-se como líquido límpido, incolor e isento de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

NEOSORO destina-se ao uso tópico nasal.

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

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 48 gotas.

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

A duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro e da prescrição médica. Recomenda-se que NEOROSO não seja utilizado por longos períodos, 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 ocorrências de náusea e cefaleia. Pacientes diabéticos podem ter o valor da glicemia elevado com o uso crônico da nafazolina.

O uso crônico do NEOSORO pode apresentar congestão nasal por efeito rebote e seu uso prolongado pode acarretar rinite medicamentosa.

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.

10. SUPERDOSE

Nos casos de superdosagem com NEOSORO, podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaleia, náuseas e vômitos, bradicardia, hipotensão ou hipertensão, hiperemia nasal 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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5584.0127

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/07/2015		10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	20/07/2015		10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	20/07/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Solução gotas