

APROVADO EM  
30-01-2018  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nasex Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml solução para pulverização nasal  
Cloridrato de xilometazolina + Dexpantenol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias (3 dias nas crianças), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Nasex Duo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nasex Duo
3. Como utilizar Nasex Duo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nasex Duo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nasex Duo e para que é utilizado

Nasex Duo solução para pulverização nasal contém cloridrato de xilometazolina e dexpantenol. O cloridrato de xilometazolina estreita rapidamente os vasos sanguíneos da mucosa nasal e reduz o inchaço da mucosa nasal. O dexpantenol é um derivado da vitamina ácido pantoténico que promove a cicatrização e protege a mucosa nasal.

Nasex Duo é indicado:

- para reduzir o inchaço da mucosa nasal na inflamação da mucosa nasal (rinite) e para promover a cicatrização de lesões nas membranas mucosas,
- para o alívio da inflamação não-alérgica da mucosa nasal (rinite vasomotora),
- para o tratamento da obstrução da respiração nasal após cirurgia ao nariz.

Este medicamento destina-se a ser utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nasex Duo

Não utilize Nasex Duo:

- se você ou o seu filho têm alergia ao cloridrato de xilometazolina, dexpanthenol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se você ou o seu filho têm uma inflamação seca da mucosa nasal, com formação de crostas (rinite seca),
- se você ou o seu filho foram submetidos a uma cirurgia para remoção da glândula pituitária (hipófise) ou outra cirurgia que tenha exposto as meninges (revestimento do cérebro).

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nasex Duo:

- se você ou o seu filho estão a tomar inibidores da monoamina oxidase (IMAO) ou outros medicamentos que podem aumentar a pressão arterial,
- se você ou o seu filho têm pressão intraocular elevada (glaucoma), especialmente se sofre de glaucoma de ângulo fechado,
- se você ou o seu filho têm doença cardiovascular grave (por exemplo, doença cardíaca coronária, pressão arterial elevada),
- se você ou o seu filho têm uma doença metabólica (por exemplo, se tem diabetes, aumento da atividade da glândula tiroideia com aumento da sudorese (aumento dos suores), aumento da temperatura corporal ou batimento cardíaco acelerado),
- se você ou o seu filho têm um tumor da medula suprarrenal (feocromocitoma),
- se você ou o seu filho têm uma doença metabólica chamada porfiria,
- se você ou o seu filho têm um aumento da próstata.

Se alguma das situações acima se aplica a si, fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar Nasex Duo.

Uso incorreto e a longo prazo

A utilização durante a rinite crónica deve ser apenas efetuada sob vigilância médica, devido ao risco de atrofia da mucosa nasal.

A utilização incorreta ou de quantidades excessivas de solução para pulverização nasal pode causar efeitos indesejáveis sistémicos, particularmente em crianças (ver secção Efeitos secundários possíveis).

O uso prolongado ou uso de doses mais elevadas deste medicamento pode resultar em inchaço crónico e, possivelmente, estreitamento (dano) da mucosa nasal.

Evitar o contacto direto do medicamento com os olhos.

Crianças

A utilização prolongada e de doses elevadas devem ser evitadas, especialmente em crianças.

Nasex Duo é adequado apenas para utilização em crianças com mais de 6 anos de idade. Para crianças com menos de 6 anos de idade, estão disponíveis outros medicamentos, com doses mais baixas de substâncias ativas.

A utilização deste medicamento em crianças com menos de 12 anos de idade deverá ser supervisionada por um adulto.

Outros medicamentos e Nasex Duo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A utilização simultânea de Nasex Duo com determinados medicamentos para o tratamento da depressão (inibidores da monoamina oxidase do tipo tranilcipromina ou antidepressivos tricíclicos) como com medicamentos que aumentam a pressão arterial pode originar um aumento da pressão arterial devido aos efeitos cardiovasculares dessas substâncias.

A utilização simultânea de Nasex Duo com outros medicamentos contendo simpaticomiméticos (medicamentos para o tratamento da tosse e constipação utilizados para tratar a congestão nasal, como a pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, oximetazolina, xilometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptano), pode aumentar os efeitos secundários no sistema cardiovascular e no sistema nervoso central.

Medicamentos que reduzem a pressão arterial (por ex. metildopa) não devem ser utilizados em simultâneo com a xilometazolina devido ao seu efeito hipertensor.

Consulte um médico antes de utilizar Nasex Duo se você ou o seu filho utilizar qualquer um dos medicamentos acima mencionados.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez devido à falta de dados clínicos de segurança em mulheres grávidas. Este medicamento não deve ser utilizado durante o aleitamento, uma vez que se desconhece se o cloridrato de xilometazolina passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utilizado como recomendado, não é expectável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Nasex Duo

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos é uma pulverização em cada narina até 3 vezes por dia, a menos que o seu médico o indique de outra forma. Não utilize este medicamento mais de 7 dias seguidos. Se você não se sentir melhor ou se sentir pior após 7 dias de tratamento, consulte o médico. A próxima utilização só é possível após um intervalo de vários dias.

Se a criança não se sentir melhor ou se sentir pior após 3 dias de tratamento, consulte o médico.

#### Modo de administração

Nasex Duo destina-se a administração por via nasal.

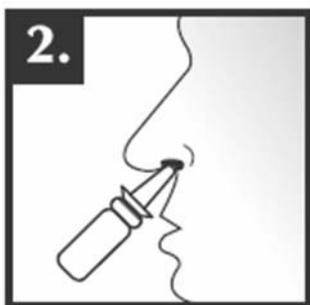
Em primeiro lugar, remova a tampa protetora do pulverizador.

Antes da primeira utilização, pressione o pulverizador 5 vezes até aparecer uma pulverização fina.

Caso o pulverizador não tiver sido utilizado durante um longo período de tempo, deverá ser pressionado duas vezes antes da utilização.



Insira a ponta do pulverizador numa narina na posição o mais vertical possível e pressione o pulverizador uma vez. Inspire suavemente pelo nariz durante a pulverização. Se necessário, repita o procedimento para a outra narina. Depois de cada utilização, limpe a ponta do pulverizador com um lenço de papel e coloque a tampa protetora no pulverizador.



Por motivos de higiene e de modo a evitar infeções, cada frasco pulverizador deverá apenas ser utilizado pela mesma pessoa.

#### Utilização em crianças

A dose recomendada para crianças com mais de 6 anos de idade é uma pulverização em cada narina até 3 vezes por dia, conforme necessário. Consulte sempre um médico relativamente à duração do tratamento em crianças.

#### Se utilizar mais Nasex Duo do que deveria

Se utilizar este medicamento em quantidades superiores às recomendadas ou se ingerir acidentalmente grandes quantidades do medicamento, pode sentir os seguintes sintomas:

- constrição da pupila do olho (miose),
- dilatação da pupila do olho (midríase),
- febre,
- suores,
- palidez da pele,
- coloração azul dos lábios (cianose),
- náuseas,
- convulsões,
- afeções cardíacas e vasculares (batimento cardíaco acelerado, diminuição do batimento cardíaco, alterações do ritmo cardíaco, insuficiência circulatória, paragem cardíaca, pressão arterial elevada (hipertensão)),
- afeções respiratórias (inchaço dos pulmões, dificuldades respiratórias),
- perturbações mentais,
- pode também sentir sonolência, diminuição da temperatura corporal, diminuição do ritmo cardíaco, diminuição na pressão arterial, paragem respiratória e coma.

Se sentir algum destes sintomas, contacte o seu médico imediatamente.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Nasex Duo

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a administração conforme a posologia descrita.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- reações de hipersensibilidade tais como inchaço da pele e das membranas mucosas, erupção da pele, comichão.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- palpitações (sentir o batimento cardíaco), taquicardia (batimento cardíaco acelerado), hipertensão (pressão arterial alta).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

- agitação, dificuldade em dormir, fadiga (sonolência, sedação), dor de cabeça, alucinações (especialmente em crianças).
- perturbações do ritmo cardíaco (arritmia)
- inchaço da mucosa nasal (após interrupção do tratamento), hemorragia nasal,
- ataques (convulsões, especialmente em crianças).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- ardor e secura da mucosa nasal, espirros.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Nasex Duo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C

Após a primeira abertura do frasco, o medicamento deve ser utilizado no prazo de 3 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nasex Duo

- As substâncias ativas são cloridrato de xilometazolina e dexpanthenol. Cada ml da solução para pulverização nasal, contém 1 mg de cloridrato de xilometazolina e 50 mg de dexpanthenol. Uma pulverização contém 0,1 ml da solução para pulverização nasal, contendo 0,1 mg de cloridrato de xilometazolina e 5,0 mg de dexpanthenol.
- Os outros componentes são di-hidrogenofosfato de potássio, fosfato dissódico dodeca-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Nasex Duo e conteúdo da embalagem

Solução transparente, incolor a ligeiramente amarela.

Nasex Duo está disponível em embalagens de 10 ml de solução para pulverização nasal, num frasco de HDPE com fecho com bomba nebulizadora. 10 ml de solução para pulverização nasal é suficiente para 80 pulverizações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado  
Johnson & Johnson, Lda.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena

Portugal

Fabricante

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. Leganés, 62

28923 Alcorcón (Madrid)

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Letónia	Sudafed Duo
Polónia	Sudafed Xylospray DEX
Eslováquia	Olynth Plus
Lituânia	Sudafed Duo
Alemanha	Olynth Plus 0,1 % / 5 %
Estónia	Sudafed Xylospray DEX
República Checa	Olynth Plus
Espanha	FRENASAL PLUS 1mg/ml + 50 mg/ ml SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL
Portugal	Nasex Duo

Este folheto foi revisto pela última vez em

© Johnson & Johnson Lda. 2017