

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nasex 1 mg/ml gotas nasais, solução
(cloridrato de xilometazolina)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nasex e para que é utilizado

Nasex contém xilometazolina, que ajuda a contrair os vasos sanguíneos do seu nariz, reduzindo o inchaço da membrana mucosa, o que o ajuda a respirar mais facilmente.

As gotas nasais são utilizadas para o tratamento de curta duração da congestão nasal com corrimento nasal causados por constipação comum ou sinusite.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nasex

Não utilize Nasex:

- se tem alergia à xilometazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de pressão elevada nos seus olhos, principalmente se tiver glaucoma de ângulo fechado
- se sofre de rinite crónica (irritação nasal de longa duração) com pouca ou nenhuma secreção (rhinitis sicca)
- se está a ser tratado com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou se tomou IMAO nas últimas 2 semanas
- se está a tomar outros medicamentos que podem aumentar os valores da sua tensão arterial
- se sofre de inflamação provocada pela hipersensibilidade dos vasos sanguíneos no seu nariz
- se sofre de inflamação associada ao estreitamento das membranas nasais, com ou sem descarga
- se foi submetido a uma cirurgia cerebral realizada por via nasal ou oral

Não utilizar em crianças com menos de 12 anos de idade.

Advertências e precauções

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

- reage fortemente aos simpatomiméticos (produtos do tipo da adrenalina), pois a utilização de Nasex 1 mg/ml pode causar insónias, tonturas, tremores ou movimentos incontrolláveis, ritmo cardíaco irregular ou anormal, ou um aumento da tensão arterial
- tem um problema no coração, se sofre de uma doença do coração (por exemplo, síndrome do QT longo), problemas nos vasos sanguíneos ou tensão arterial elevada
- tem a sua tireoide a funcionar excessivamente, tem diabetes ou outras doenças metabólicas
- tem uma doença das glândulas suprarrenais
- tem um aumento do tamanho da próstata (hipertrofia prostática)

A utilização contínua das gotas durante grandes períodos de tempo pode resultar no agravamento da inflamação ou congestão do nariz.

Outros medicamentos e Nasex

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nasex.

NÃO utilize as gotas se estiver a tomar:

- alguns antidepressivos, como depressivos tri- ou tetracíclicos ou IMAO ou se tomou IMAO nas 2 últimas semanas (ver secção "Não utilize")
- outros medicamentos que podem aumentar a sua tensão arterial

Informe o seu farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Nasex não deverá ser utilizado durante a gravidez, pois existem poucos dados sobre o efeito deste medicamento sobre o feto.

Se estiver a amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento. Desconhece-se se a substância ativa passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nasex não tem efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Nasex contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,2 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

3. Como utilizar Nasex

Adultos e crianças a partir dos 12 anos

Utilize uma ou duas gotas de Nasex em cada narina até 3 vezes por dia durante um máximo de 7 dias, a não ser que o seu médico ou farmacêutico lhe indiquem de outra forma. Não exceda a dose recomendada.

Para reduzir o risco de disseminar infecções, o frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa e o adaptador deve ser lavado após cada utilização.

NÃO utilize estas gotas em crianças com menos de 12 anos.

Se utilizar mais Nasex do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo e leve consigo o medicamento ou este folheto informativo.

Doses excessivas podem provocar paralisia do sistema nervoso central, por exemplo, perda da função muscular, cansaço, boca seca, transpiração excessiva, pulsação acelerada e irregular e aumento da tensão arterial.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nasex

Caso se tenha esquecido de utilizar uma dose, utilize-o assim que se lembrar, no entanto, se estiver quase na hora da sua próxima dose, não tome a dose esquecida e continue o tratamento de acordo com o previsto. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

PARE de utilizar as gotas e procure ajuda médica imediatamente se tiver alguns dos seguintes sinais de reação alérgica:

- dificuldade em respirar ou engolir, inchaço da cara, dos lábios, da língua ou da garganta
- comichão grave na pele, com erupção na pele avermelhada ou protuberâncias

Outros efeitos secundários podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- sensação de queimadura ou picadas no nariz e garganta e secura do revestimento do nariz (mucosa nasal)

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

- hemorragia nasal

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- dor de cabeça, aumento da tensão arterial, nervosismo, enjoos, tonturas, insónias e palpitações

- alterações temporárias da visão e reações alérgicas

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

- agravamento dos sintomas de inflamação e congestão após parar de utilizar o medicamento

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. 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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nasex

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após abertura, não utilize por mais de 20 semanas.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

A substância ativa é cloridrato de xilometazolina. Cada 1 ml da solução contém 1 mg de cloridrato de xilometazolina.

Uma gota (corresponde a 0,05 ml de solução) contém 0,05 mg de cloridrato de xilometazolina.

Os outros componentes são: solução de cloreto de benzalcónio, edetato de dissódio, cloreto de sódio, fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, sorbitol (E420) e água purificada.

Qual o aspeto de Nasex e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 06-05-2021 INFARMED

Solução límpida e incolor, sem odores ou com um ligeiro odor característico.
Frasco de vidro âmbar de 10 ml com um conta-gotas de enroscar (conta-gotas com pipeta de vidro transparente com ampola de borracha) acondicionado em caixa de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Delpharm Orleans,
5 avenue de Concyr,
Orleans Cedex 2, 45071,
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

© Johnson & Johnson Lda. 2021