

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nasorhinathiol 0,25 mg/ml gotas nasais, solução
Cloridrato de oximetazolina

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 3 a 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nasorhinathiol e para que é utilizado

Nasorhinathiol está indicado no alívio sintomático da congestão nasal, em casos de rinorreia e associada a estados gripais e constipações.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nasorhinathiol

Não utilize Nasorhinathiol

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à oximetazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver hipersensibilidade a outros agentes adrenérgicos.

Advertências e precauções

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

Se o seu uso for prolongado ou excessivo pode causar vasodilatação compensatória, irritação da mucosa nasal e causar efeitos adversos sistémicos (especialmente nas crianças).

Não é indicado a crianças com idade inferior a 2 anos.

Não utilizar mais de 3 dias sem conselho médico. Se os sintomas persistirem o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico.

A oximetazolina deve ser utilizada com precaução em doentes com:
antecedentes de doença cardiovascular

diabetes mellitus
hipertensão
hipertrofia da próstata
doença da tiroide
medicação concomitante com inibidores das monoamino oxidases ou antidepressivos tricíclicos

Quando em situações de hipertensão intraocular (glaucoma) o uso de oximetazolina, solução nasal, deve ser feito com prudência, especialmente se houver uso prolongado ou abuso do fármaco (risco de absorção sistêmica).

A rinite crónica não deve ser tratada com oximetazolina, exceto para exacerbações agudas ocasionais, tais como: vasodilatação compensatória, congestão e rinite medicamentosa.

A eficácia poderá ser largamente diminuída no caso de obstrução nasal devido à presença de polipos nasais ou turbinados inferiores ou médios aumentados. Anomalias físicas tais como desvio grave do septo nasal, podem interferir com a administração de fármacos por via nasal.

Se houver esquecimento de uma aplicação continuar tratamento não excedendo ou duplicando a posologia recomendada para cada administração.

Antes do tratamento com Nasorhinathiol ter em atenção que este medicamento contém cloreto de benzalcónio que pode causar broncospasmo.

O conservante (cloreto de benzalcónio) que faz parte da composição do Nasorhinathiol 0,25 mg/ml pode causar tumefação (inchaço) da mucosa nasal, especialmente em situações de utilização a longo prazo. Se suspeitar desta reação (congestão nasal persistente) deverá optar, se possível, por outro medicamento semelhante mas que não contenha conservante. Se não existirem medicamentos para administração nasal sem conservantes, deverá ser considerada a utilização de outra forma farmacêutica.

Outros medicamentos e Nasorhinathiol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Quando a oximetazolina é aplicada por via tópica, nas doses e modo de administração recomendados e durante o tempo indicado para a terapêutica, a ocorrência de interações significativas entre a oximetazolina e outros fármacos é pouco provável. No entanto, a oximetazolina deve ser usada com precaução em doentes medicados com inibidores das monoamino oxidases. Se a oximetazolina for absorvida por via sistêmica em quantidades apreciáveis, a interação com inibidores das monoamino oxidases pode resultar numa crise hipertensiva grave.

Foram referidas interações entre simpaticomiméticos e bloqueadores beta-adrenérgicos, tais como metildopa, mecamilamina e reserpina, embora esta interação não tenha sido descrita para oximetazolina administrada por via tópica. No entanto, estas interações são teoricamente possíveis, sendo mais prováveis quando existe abuso da oximetazolina.

A administração concomitante de oximetazolina por via tópica com outros simpaticomiméticos (ex: isoproterenol, epinefrina, anfetaminas, efedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina) pode produzir um efeito estimulante combinado que pode conduzir a uma estimulação cardiovascular e do SNC acentuada.

Gravidez e amamentação

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

Não há estudos sobre os efeitos decorrentes do uso de oximetazolina no decurso da gravidez e da amamentação, pelo que não se recomenda o uso deste medicamento durante a gravidez e a amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução e a utilização de máquinas.

Nasorhinathiol contém cloreto de benzalcónio (50%). O cloreto de benzalcónio é irritante, podendo causar reações cutâneas e provocar os seguintes efeitos indesejáveis: reações tóxicas no nariz, olhos, ouvidos e pulmões e pode exacerbar os sintomas de rinite alérgica. A utilização prolongada tem demonstrado induzir edema da mucosa nasal e hiperreactividade.

3. Como utilizar Nasorhinathiol

Este medicamento destina-se a adultos e a crianças com idade superior a 2 anos.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Posologia no adulto:

Uso nasal.

Instilar 2 ou 3 gotas em cada narina de 12 em 12 horas.

Utilização em crianças

Posologia na criança:

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos.

Uso nasal

Crianças dos 2 aos 6 anos:

Instilar 2 ou 3 gotas em cada narina de 12 em 12 horas.

Crianças sensíveis com mais de 6 anos de idade: dose idêntica à dos adultos.

Recomenda-se uma aplicação de manhã e a outra à noite.

Nunca exceder as duas aplicações em 24 horas.

Posologia no idoso:

Nasorhinathiol é apropriado para a utilização no idoso.

Duração média do tratamento:

A duração do tratamento não deve ser superior a três dias, sem supervisão médica pelo risco de causar edema e rubor nasal persistente (rinite medicamentosa) com considerável agravamento sintomático. Se surgirem sintomas indesejáveis o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico.

Recomendações de utilização:

Antes de administrar o produto deve limpar o nariz. Depois da administração do produto deve esperar alguns minutos antes de voltar a limpar o nariz. Não partilhe o frasco com outra pessoa.

Se utilizar mais Nasorhinathiol do que deveria

A sobredosagem e/ou uso prolongado ou demasiado frequente de oximetazolina pode irritar a mucosa nasal e, especialmente nas crianças, causar efeitos adversos sistémicos (ver Efeitos secundários possíveis). A sobredosagem ou ingestão inadvertida nas crianças pode causar depressão profunda do Sistema Nervoso Central, podendo ser necessárias medidas de suporte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nasorhinathiol

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Nasorhinathiol

O tratamento com Nasorhinathiol não deve ser interrompido ou terminado prematuramente a não ser por indicação médica. Doutra forma a eficácia do tratamento fica comprometida.

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.

As reações adversas foram posicionadas de acordo com a classificação de sistema órgão – classe e frequência utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muito raros ($< 1/10000$); desconhecido (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

A incidência de efeitos indesejáveis é baixa em doentes que se encontrem a receber doses terapêuticas por via tópica.

Efeitos secundários relacionados com a oximetazolina, devido ao uso prolongado ou absorção excessiva por via oral (sobredosagem)

Doenças gastrointestinais
Pouco frequentes: náuseas

Perturbações do foro psiquiátrico
Pouco frequentes: insónias, tremores, nervosismo, tonturas, alucinações, comportamento psicótico, convulsões

Doenças do sistema nervoso
Pouco frequentes: dores de cabeça; transpiração, anorexia, palidez e depressão do sistema nervoso central.
Desconhecido: acidente vascular cerebral isquémico

Cardiopatias
Pouco frequentes: palpitações, arritmia, taquicardia, bradicardia.
Vasculopatias:
Frequentes: a vasodilatação compensatória (rinite medicamentosa), caracterizada por edema, rubor nasal persistente e rinite, ocorre frequentemente com o uso prolongado e pode resultar em abuso do medicamento. É frequente quando o tratamento se prolonga para além dos 3-5 dias. O tratamento da vasodilatação compensatória consiste em interromper lentamente o descongestionante nasal de ação tópica (uma narina de cada vez); substituir o descongestionante tópico por administração tópica de soro fisiológico, que acalma a mucosa irritada; e, se necessário, utilizar corticosteroides tópicos e descongestionantes sistémicos. A mucosa volta ao normal 1 a 2 semanas após a interrupção do descongestionante tópico.
Pouco frequentes: tonturas, hipertensão, hipotensão.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Desconhecido : rash, urticária e prurido

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Frequentes: sensação de queimadura transitória, ardor, aumento da descarga nasal, secura da mucosa nasal e espirros.

As crianças e os idosos são mais propensos aos efeitos a nível sistémico.

Efeitos secundários relacionados com o cloreto de benzalcónio

O cloreto de benzalcónio, constituinte de Nasorhinathiol, pode provocar os seguintes efeitos indesejáveis: reações tóxicas no nariz, olhos, ouvidos e pulmões e pode exacerbar os sintomas de rinite alérgica. A utilização prolongada tem demonstrado induzir edema da mucosa nasal e hiperreactividade.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contatos abaixo. 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

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nasorhinathiol

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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 utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Nasorhinathiol

APROVADO EM 23-05-2017 INFARMED

- A substância ativa é cloridrato de oximetazolina. Cada mililitro de gotas nasais, solução contém 0,25 mg de cloridrato de oximetazolina

- Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, sorbitol, glicina e água purificada

Qual o aspeto de Nasorhinathiol e conteúdo da embalagem

Solução incolor a ligeiramente amarelada.

Frasco conta-gotas com 15 ml de capacidade com dispositivo para aplicação de gotas e tampa de propileno.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park,
Edifício 7- 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Sofarimex- Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride- Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em