

Naridrin[®]

cloridrato de nafazolina + maleato de mepiramina + dexpantenol

EMS S/A

Solução nasal

1,0 + 0,2 + 5,0 mg/ ml

0,5 + 0,2 + 5,0 mg/ ml

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Naridrin®

cloridrato de nafazolina + maleato de mepiramina + dexpanthenol

APRESENTAÇÕES

Solução nasal

cloridrato de nafazolina 1,0 mg/ml + maleato de mepiramina 0,2 mg/ml + dexpanthenol 5,0 mg/ml

Embalagens com frasco de 10, 15 e 30 ml

Solução nasal

cloridrato de nafazolina 0,5 mg/ml + maleato de mepiramina 0,2 mg/ml + dexpanthenol 5,0 mg/ml

Embalagens com frasco de 15 ml

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução nasal adulto contém:

cloridrato de nafazolina1,0 mg

maleato de mepiramina0,2 mg

dexapantenol5,0 mg

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado e água purificada.

Cada ml da solução nasal pediátrica contém:

cloridrato de nafazolina0,5 mg

maleato de mepiramina0,2 mg

dexapantenol5,0 mg

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Naridrin® é indicado como vasoconstritor destinado ao tratamento da congestão nasal de origem alérgica ou inflamatória, nas rinites e rinofaringites. Também indicado para o tratamento auxiliar da congestão nasal provocada por gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Naridrin® contém três componentes básicos. O dexpanthenol provoca notável resistência da mucosa nasal aos processos infecciosos e inflamatórios. O cloridrato de nafazolina é um vasoconstritor, cujo mecanismo de ação é estimular os receptores alfa-adrenérgicos da musculatura lisa vascular, resultando na constrição das arteríolas dilatadas dentro da mucosa causando a redução do fluxo sanguíneo da área. A mepiramina é um anti-histamínico, o qual impede a ação vasodilatadora da histamina e não provoca reações locais ou gerais; é uma das substâncias mais ativas quando de seu uso tópico nas mucosas nasais. **Naridrin®** possui tempo de ação rápido, cerca de trinta segundos a um minuto após contato com a mucosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Naridrin® é contra-indicado a pacientes portadores de hipertireoidismo ou hipertensão e aos pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Naridrin® também é contra-indicado após a hipofisectomia transesfenoidal ou após cirurgias oronasais em que ocorra exposição da dura-máter.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 10 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não é recomendado o uso prolongado do medicamento, somente sob acompanhamento e prescrição médica.

Para evitar a propagação de infecções o mesmo frasco de **Naridrin®** não deve ser utilizado por mais de uma pessoa.

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

Interação Medicamento – Medicamento

O uso concomitante de Naridrin® com inibidores do MAO (exemplo: furazolidona, lenezolida, moclobemida) pode ocorrer risco de crise hipertensiva grave.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Naridrin® adulto e infantil apresentam-se como líquido incolor, límpido, inodoro, isento de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Naridrin® deve ser administrado via nasal.

Pediátrico (crianças a partir de 10 anos)

Pingar 1 a 2 gotas em cada narina da criança, que deve estar com a cabeça suavemente inclinada para trás, uma vez ao dia ou conforme prescrição médica.

Adultos: Nebulização Nasal

Realizar 1 a 2 nebulizações em cada narina, de 12 em 12 horas ou segundo orientação médica.

A nebulização deve ser feita com a cabeça suavemente inclinada para trás e o paciente deve inspirar quando comprimir o frasco.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, procure imediatamente um centro de intoxicação.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Naridrin® pode provocar, sonolência, sensação de ressecamento da mucosa nasal, sensação de pontada, de queimadura, espirro, rinorréia (saída de secreção pelo nariz), perda do olfato.

Em caso de uso prolongado, pode produzir rinite atrófica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de doses excessivas, poderão ocorrer: alteração do pulso, dilatação das pupilas, hipertensão, transpiração, palidez.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0145

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Telefone do SAC: 0800 191914

Venda sob prescrição médica



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10458) – NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	24/07/2013	24/07/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.