



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* da solução gotas contém:

cloridrato de nafazolina	0,5mg
veículo q.s.p.....	1mL

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

*Cada mL da solução corresponde a 30 gotas.

Cada gota da solução contém 0,017mg de cloridrato de nafazolina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neosoro[®] de uso adulto apresenta como princípio ativo cloridrato de nafazolina o qual é um descongestionante nasal de uso local (mucosa do nariz), com um rápido início de ação vasoconstritora (aproximadamente 10 minutos) e com efeito prolongado (entre 2 a 6 horas).

É indicado no tratamento da congestão nasal (obstrução nasal) para o alívio dos sintomas em resfriados, quadros alérgicos nasais, rinites e rinosinusites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neosoro[®] de uso adulto é aplicado diretamente na parte interna do nariz, com um rápido início (aproximadamente 10 minutos depois da aplicação) e com efeito prolongado (entre 2 a 6 horas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neosoro[®] de uso adulto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. **Não utilizar em inalação.**

Neosoro[®] de uso adulto não deve ser aplicado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Neosoro[®] de uso adulto deve ser utilizado com cuidado em pacientes com asma brônquica, doenças cardiovasculares (doenças do coração e dos vasos sanguíneos), hipertensão arterial (pressão alta), hipertireoidismo (excesso de funcionamento da tireoide), *diabetes mellitus* (níveis elevados de glicose no sangue) e hipertrofia prostática (aumento da próstata).

O cloreto de benzalcônio, presente no Neosoro[®] de uso adulto, pode ocasionar um quadro de rinite medicamentosa caracterizada por: inflamação, inchaço e congestão nasal, quando a exposição é feita de forma repetida.

Utilize o medicamento conforme a prescrição médica.

Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias.

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, quando houver.

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

As consequências decorrentes da ingestão de Neosoro[®] de uso adulto incluem náusea, vômito, letargia, taquicardia, diminuição da respiração, bradicardia, hipotensão, hipertensão, sedação sonolência, midríase, estupor, hipotermia e coma. O cloridrato de nafazolina pode provocar sonolência. Durante o tratamento com Neosoro[®] de uso adulto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Interações medicamentosas:

Recomenda-se precaução no uso do produto nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase como, por exemplo, a fenelzina, tranilcipromina e moclobemida que podem potencializar os efeitos de elevação pressórica (aumento da pressão arterial) do cloridrato de nafazolina. O uso concomitante do Neosoro[®] de uso adulto com antidepressivos tricíclicos, tais como a amitriptilina, imipramina ou a clomipramina podem levar a um aumento da pressão arterial.

Observação: Embora estas reações não sejam específicas do cloridrato de nafazolina, a possibilidade de interação medicamentosa deve ser considerada.

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

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. 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?

Gotejar 1 a 2 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 24 gotas.

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

Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias. Não exceda a dose recomendada.

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

Após o uso, limpar o aplicador com um lenço de papel seco e recolocar a tampa protetora. 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, quando houver.

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?

Em caso de esquecimento, não duplique a dose. Você deve retomar o tratamento na dose e intervalo recomendado pelo seu médico. O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que três horas.

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?

Pode ocorrer irritação local passageira (queimação, ardência, espirros). Já foram descritas ocorrências de náusea (enjoo) e cefaleia (dor de cabeça). Pacientes diabéticos podem ter o valor da glicose no sangue aumentado com o uso crônico do cloridrato de nafazolina.

O uso crônico do Neosoro[®] de uso adulto pode apresentar congestão nasal por efeito rebote (condição onde a suspensão repentina de um tratamento, provoca o retorno do sintoma) e seu uso prolongado pode levar à rinite medicamentosa.

Reações adversas ao uso do cloridrato de nafazolina: a literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida.

Reações cardiovasculares: foram relatados hipertensão arterial (pressão alta) e taquicardia aumento da frequência cardíaca). Neosoro[®] de uso adulto deve ser usado com cautela em pacientes idosos portadores de doença cardíaca grave, incluindo arritmia cardíaca (alteração do ritmo cardíaco) e hipertensão arterial, pois a absorção sistêmica (absorção para o sangue) do cloridrato de nafazolina pode agravar essas condições.

Reações endócrinas / metabólicas: foi relatado na literatura que em pacientes com diabetes, particularmente os que apresentam desenvolvimento de cetoacidose diabética, a absorção sistêmica do cloridrato de nafazolina pode piorar o quadro de hiperglicemia (excesso de glicose no sangue).

Reações Neurológicas: pacientes que fazem uso do cloridrato de nafazolina podem sentir sensação de sonolência ou moleza, diminuição da temperatura, fadiga, cansaço, dor de cabeça, coma e insônia.

Reações respiratórias: a utilização do cloridrato de nafazolina nasal pode promover sensação de queimação e dor no nariz, além de espirros e escorrimento nasal, desconforto nasal, rinite e epistaxe (sangramento nasal).

Reações oftálmicas: foram descritos os seguintes efeitos do cloridrato de nafazolina: conjuntivite, dor ocular, alteração visual, vermelhidão e irritação ocular, dilatação na pupila e aumento na pressão intraocular.

As seguintes reações adversas foram descritas, conforme experiência pós-comercialização, em uma frequência não conhecida: insônia, irritação e dor ocular, epistaxe e desconforto nasal.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Nos casos de superdosagem com Neosoro[®] de uso adulto, podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaleia, náuseas e vômitos, diminuição do batimento cardíaco, hipotensão (queda) ou hipertensão (aumento) da pressão arterial, hiperemia nasal (vermelhidão do revestimento interno do nariz) 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5584.0127

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

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	0636119/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	20/07/2015	0636119/15-6	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
25/04/2016	1605360/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2016	1605360/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2016	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: / II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE: 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?/ 1. INDICAÇÕES/ 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?/3.QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? /4CONTRAINDICAÇÃO/ 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTENCIA E PREOCAUÇÕES /6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS/6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR/8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?/9. REAÇÕES ADVERSAS/ 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?/10. SUPERDOSE.	VP/VPS	Solução gotas

17/11/2016	2498847/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2016	2498847/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução gotas
10/03/2018		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2018		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2018	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS	VP	Solução gotas
							II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE: 4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS; 10. SUPERDOSE; III - DIZERES LEGAIS	VPS	