

Hidrocin

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Solução nasal

0,75 mg/ml + 0,5 mg/ml + 5 mg/ml

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HIDROCIN

cloridrato de nafazolina
fosfato dissódico de dexametasona
sulfato de neomicina

APRESENTAÇÕES

Solução nasal 0,75 mg/ml + 0,5mg/ml + 5mg/ml - frasco nebulizador com 20 ml

USO NASAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

cloridrato de nafazolina.....0,75 mg
fosfato dissódico de dexametasona..... 0,5 mg
sulfato de neomicina..... 5 mg

Excipientes: cloreto de benzalcônio, simeticona, edetato dissódico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, cloreto de sódio, sorbitol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

HIDROCIN é um medicamento utilizado para o tratamento das afecções nasais de origem alérgica, inflamatória ou infecciosa.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A dexametasona é indicada para o tratamento de condições alérgicas e inflamatórias incapacitantes incluindo rinite alérgica sazonal ou perene, e que atualmente tem-se denominado de rinite alérgica intermitente e persistente. O tratamento com a dexametasona por via nasal é indicado também para o tratamento de pólipos nasais e edema agudo de laringe. Ainda, a dexametasona pode ser considerada uma possibilidade de tratamento quando associado a antibiótico como a neomicina para o tratamento de quadros de rinossinusite infecciosa e obstruções das vias aéreas causados por infecção bacteriana.

A nafazolina é considerada eficaz quando utilizada como descongestionante nasal tópico no alívio dos sintomas da gripe comum, sintomas nasais agudos das rinites aguda e crônica e em sintomas de obstrução nasal nos quadros de rinossinusite apresentando ação terapêutica na mucosa nasal no tratamento antiinflamatório das reações alérgicas.

MICROMEDEX. Drugdex, dexamethasone <http://www.micromedexsolutions.com> [Jan 2010]

MICROMEDEX. Drugdex : naphazoline <http://www.micromedexsolutions.com> [Jan 2010]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

HIDROCIN solução nasal associa o efeito anti-inflamatório da dexametasona ao efeito antibacteriano da neomicina, eliminando simultaneamente a congestão nasal através do cloridrato de nafazolina.

O fosfato dissódico de dexametasona é um corticosteroide com atividade glicocorticoide. No tratamento dos sintomas nasais a ação principal do corticosteroide, aplicado via nasal, é anti-inflamatória. Os corticosteroides nasais inibem a IgE e a fase precoce da reação alérgica mediada pelos mastócitos. Eles também inibem a migração das células antiinflamatórias para os tecidos nasais (a fase tardia da reação alérgica), a qual pode desempenhar um papel significativo na patologia da rinite crônica.

Durante a fase tardia da reação alérgica, eosinófilos, neutrófilos, basófilos e células mononucleares produzem mediadores inflamatórios, responsáveis pelo reaparecimento dos sintomas nasais.

O sulfato de neomicina é um antibacteriano aminoglicosídico que é transportado ativamente através da membrana da célula da bactéria, liga-se a um receptor de proteína específico, na unidade 30 S dos ribossomos, das bactérias e interfere inibindo a síntese das proteínas.

O cloridrato de nafazolina é uma amina simpatomimética de ação direta com acentuada atividade alfa-adrenérgica. É um vasoconstritor com rápida e prolongada ação na redução do edema relacionado ao processo inflamatório e consequente congestão quando aplicado em membranas mucosas.

Propriedades farmacocinéticas

O fosfato dissódico de dexametasona é rápida e extensamente absorvido pela mucosa nasal e prontamente absorvido pela mucosa gastrointestinal. Uma parte do medicamento administrado via nasal é engolido. A sua meia-vida biológica no plasma é de cerca de 190 minutos. A ligação da dexametasona às proteínas plasmáticas é de 65 a 90% e é menor do que para a maioria dos outros corticosteroides. Até 65% da dose é excretada na urina dentro de 24 horas.

Apenas 3% da neomicina é absorvida pela mucosa intacta do trato gastrointestinal. Quantidades significativas podem ser absorvidas através de mucosa ulcerada, inflamada ou com solução de continuidade. A quantidade absorvida é eliminada pelos rins e a não absorvida é eliminada inalterada nas fezes.

Tem sido reportada a absorção sistêmica após a aplicação tópica de solução de nafazolina. A nafazolina é prontamente absorvida pelo trato gastrointestinal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

HIDROCIN é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. É contraindicado em casos de sífilis, varicela, reações vacinais, micoses, herpes simples e infecções cutâneas.

ESTE PRODUTO NÃO SE DESTINA AO USO OFTALMOLÓGICO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR PACIENTES MENORES DE 7 ANOS.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando houver os seguintes problemas o risco-benefício do uso de HIDROCIN deverá ser avaliado:

- Infecções fúngicas, bacterianas, ou virais sistêmicas; tuberculose latente ou ativa do trato respiratório; herpes ocular simples (corticosteroides podem mascarar infecções);
- Amebíase latente ou ativa, pois a dexametasona assim como outros corticosteroides, pode ativar a amebíase latente;
- Glaucoma, pois pode aumentar a pressão intraocular;
- Hepatopatia ou insuficiência na função hepática;
- Hipotireoidismo;

Recentes casos de úlcera septal, cirurgia ou trauma nasal (corticosteroides interferem na cicatrização).

Com o emprego de HIDROCIN solução nasal, nas doses recomendadas, o risco de aparecimento de efeito corticosteroide sistêmico é mínimo.

O seu uso, como o de qualquer produto similar, pode mascarar os sinais e os sintomas de infecção.

No caso do não desaparecimento de infecções já existentes ou de intercorrência de infecções durante o uso do medicamento, a aplicação de HIDROCIN solução nasal deve ser interrompida até que tais infecções sejam sanadas por outras medidas terapêuticas.

Se ocorrer significante absorção sistêmica do corticosteroide nasal em pacientes pediátricos, pode haver supressão adrenal e supressão do crescimento. A terapia prolongada ou o uso de doses altas de corticosteroides, especialmente a dexametasona, requer atenção cuidadosa para a dosagem e monitoramento do crescimento e desenvolvimento.

Pacientes em uso de corticosteroide por período prolongado devem ser avaliados periodicamente devido à possibilidade de supressão do eixo hipotálamo-hipofisário-adrenal (HPA).

Um exame otorrinolaringológico periódico deve ser realizado nos pacientes sob terapia de longa duração para monitorar a mucosa nasal quanto a infecções, perfuração do septo nasal, ulceração da mucosa nasal ou outras alterações da cavidade nasal devido ao uso tópico do medicamento.

A dexametasona pode aumentar ou diminuir o número ou a motilidade dos espermatozoides em alguns pacientes.

Gravidez e lactação

Os corticosteroides atravessam a placenta. Apesar de estudos em humanos ainda não terem sido realizados com dexametasona nasal, o risco-benefício deve ser considerado, pois estudos em animais tem demonstrado que os corticosteroides são embriotóxicos, fetotóxicos e/ou teratogênicos. Entretanto, efeitos teratogênicos não foram confirmados em humanos recebendo corticosteroides sistêmicos. Os bebês nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser observados cuidadosamente quanto aos sinais de hipoadrenalismo.

O uso de HIDROCIN durante a gravidez e a amamentação é contraindicado.

A dexametasona é distribuída no leite materno. Não é recomendado o uso de HIDROCIN por mulheres em fase de amamentação.

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

PACIENTES IDOSOS

Estudos apropriados com corticosteroides nasais não foram realizados com idosos. Porém, problemas geriátricos específicos que possam limitar a utilidade deste medicamento nos idosos não são esperados.

Este medicamento pode causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de barbitúricos, fenitoína ou rifampicina pode reduzir o efeito da dexametasona.
Os corticosteroides podem reduzir o efeito anticoagulante dos derivados cumarínicos.
Ant-i-inflamatórios não esteroides podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal dos corticosteroides.
O uso concomitante de maprotilina ou antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito constritor da nafazolina, se ocorrer absorção sistêmica significativa da nafazolina.
Alterações de exames laboratoriais: resultado falso-negativo pode ocorrer com azul de nitrotetrazolina.

INTERAÇÃO MEDICAMENTO-MEDICAMENTO

Interações medicamento - medicamento relacionadas ao uso do sulfato de neomicina:

GRAVIDADE MAIOR

Medicamentos: alcuronio, atracurio, cistracurium, decametônio, doxacurio, fazadínio, galamina, exaflurenio, metocurina, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rapacurônio, rocurônio, tubocurarina e vecurônio.

Efeito na interação: o uso associado ao sulfato de neomicina causa aumento ou prolongação do bloqueio neuromuscular podendo promover depressão respiratória e paralisia.

Medicamento: cidofovir

Efeito da interação: nefrotoxicidade.

Medicamento: tacrolimo

Efeito da interação: disfunção renal e nefrotoxicidade.

GRAVIDADE MODERADA

Medicamento: bumetanide

Efeito da interação: aumento do risco de desenvolver ototoxicidade.

Medicamentos: anisindiona, dicumarol, fenprocoumono e varfarina

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento.

Medicamentos: digoxina

Efeito da interação: diminuição dos níveis de digoxina.

Medicamento: ciclosporina

Efeitos na interação: causa disfunção renal e nefrotoxicidade.

Medicamento: furosemida

Efeito da interação: ototoxicidade e/ou nefrotoxicidade.

Medicamento: metotrexato

Efeito da interação: perda do efeito do metotrexato.

GRAVIDADE MENOR

Medicamento: andinocilina, amoxicilina, ampicilina, azlocilina, bacampicilina, carbencilina, cloxacilina, ciclacilina, dicloxacilina, floxacilina, hetacilina, meticilina, mezlocilina, nafacilina, oxacilina, panicilina G e V, piperacilina, pivampicilina, propicilina, quinacilina, sultamicilina, temocilina e ticarcilina

Efeito da interação: Perda da eficácia do aminoglicosídeo.

Interações medicamento - medicamento relacionadas ao uso da dexametasona:

GRAVIDADE MAIOR

Medicamento: aldesleuquina

Efeito da interação: redução do efeito antitumor.

Medicamento: bupropiona

Efeito da interação: diminuição do limiar para convulsões.

Medicamento: darunavir, dasatinibe, etravirina, amprenavir (metabólito ativo do fosamprenavir), imatinibe, ixabepilona e iapatinibe

Efeito da interação: diminuição dos níveis plasmáticos do darunavir.

Medicamento: nilotinibe, quetiapina, sunutinibe e seus metabólitos ativos

Efeito da interação: causa diminuição das concentrações plasmáticas.

Medicamento: tensirolimo

Efeito da interação: diminuição da concentração máxima de sirolimo (metabólito ativo).

Medicamento: talidomida

Efeito da interação: aumento do risco de desenvolver necrólise epidérmica tóxica.

GRAVIDADE MODERADA

Medicamento: acenocumarol

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento ou diminuição dos efeitos do acenocumarol.

Medicamentos: alatrofloxacina, balofloxacina, cinoxacina, ciprofloxacina, clinafloxacina, enoxacina, fleroxacina, flumequina, gemifloxacino, grepafloxacino, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, perfloxacina, prulifloxacina, rosoxacina, rufloxacina, sparfloxacina, temafloxacina, tosufloxacina e mesilato de trovafloxacina

Efeito da interação: aumento do risco de ruptura do tendão.

Medicamentos: alcurônio

Efeito da interação: diminuição da efetividade do alcurônio e prolongamento da fraqueza muscular e miopatia.

Medicamentos: aminoglutetimida e carbamazepina

Efeito da interação: diminuição da efetividade da dexametasona.

Medicamento: Anfotericina B liposomal

Efeito da interação: aumento do risco de hipocalemia.

Medicamento: amprenavir

Efeito da interação: diminuição da concentração plasmática do amprenavir.

Medicamentos: Vacina de Antrax, BCG, Haemófilo B, Hepatite A, vírus Influenza, Varicela, Anti-rábica, Doença de Lyme, Sarampo, Febre amarela, Tifo, Variola, Tétano, Rubéola, Anti-Meningocócica, Caxumba, Pólio, Coqueluxe, Peste e Difteria

Efeito da interação: resposta imunológica inadequada da vacina.

Medicamento: Vacina Toxoide diftérico

Efeito da interação: resposta imunológica inadequada à vacina.

Medicamentos: Vacina contra rotavírus

Efeitos na interação: aumento do risco de infecção pós-vacina.

Medicamento: aprepitanto

Efeito da interação: aumento da exposição sistêmica da dexametasona.

Medicamento: ácido acetilsalicílico

Efeito da interação: aumento do risco de ulceração gastrointestinal e dos níveis subterapêuticos de ácido acetilsalicílico.

Medicamentos: galamina, pipecurônio, vecurônio, doxacúrio, atracúrio, cisatracúrio, rocurônio, hexaflurênio, pancurônio, metocurina, mivarúrio e tubocurarina

Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade das drogas e prolongamento da fraqueza muscular e da doença muscular.

Medicamentos: aminoglutetimid e carbamazepina

Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade da dexametasona.

Medicamentos: bupropiona

Efeitos na interação: causa diminuição do limiar para crises convulsivas.

Medicamentos: caspofungina, delaviridina, etravirina, darunavir e dasatinibe

Efeitos na interação: causa diminuição dos níveis plasmáticos do destas drogas.

Medicamentos: dicumarol ou varfarina

Efeitos na interação: aumento do risco de sangramento e diminuição da efetividade do dicumarol e da varfarina

Medicamento: equinácea

Efeito da interação: diminuição da efetividade dos corticosteroides.

Medicamentos: etinilestradiol e etonogestrel

Efeitos na interação: causa prolongamento dos efeitos da dexametasona.

Medicamento: everolimo

Efeito da interação: perda de eficácia do everolimo.

Medicamento: fluidiona

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento e diminuição dos efeitos da fluidiona.

Medicamento: fosaprepitanto

Efeito da interação: aumento da exposição à dexametasona.

Medicamento: fosfenitoína

Efeito da interação: diminuição da efetividade da dexametasona.

Medicamentos: imatinibe, lapatinibe, ixabepilona, nilotinibe e indinavir

Efeitos na interação: causa diminuição dos níveis plasmáticos destas drogas.

Medicamento: irinotecan

Efeito da interação: aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.

Medicamento: itraconaxol

Efeito da interação: aumento da concentração plasmática de corticosteroide e aumento do risco de efeitos adversos do uso de corticosteroides (miopatia, intolerância à glicose e síndrome de Cushing).

Medicamento: licorice

Efeito da interação: aumento do risco de reação adversa ao uso de corticosteroides.

Medicamentos: mifepristona

Efeito da interação: diminuição dos níveis séricos de mifepristona e potencial diminuição da eficácia.

Medicamentos: fenprocumona

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento ou diminuição dos efeitos da fenprocumona.

Medicamentos: fenobarbital, fenitoína, primidona, efedrina e rifampina

Efeitos na interação: causa diminuição do efeito da dexametasona.

Medicamentos: praziquantel, sorafenibe, tensirolimo, sunitinibe e saquinavir

Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade das respectivas drogas.

Medicamentos: rifapentina

Efeito da interação: diminuição da efetividade dos corticosteroides.

Medicamentos: ritonavir

Efeito da interação: aumento da concentração plasmática de dexametasona.

Medicamentos: sargramostim

Efeito da interação: aumento do efeito mieloproliferativo do sargramostim.

Medicamentos: tretinoína

Efeito da interação: diminuição da eficácia da tretinoína.

Medicamentos: erva Ma Huang

Efeito da interação: diminuição da efetividade dos corticosteroides:

Medicamentos: Erva Saiboku-To

Efeito da interação: aumento e prolongamento do efeito de corticosteroides.

Medicamentos: diuréticos depletos de potássio

Efeitos na interação: desenvolvimento de hipocalemia.

GRAVIDADE MENOR

Medicamentos: albendazol

Efeito da interação: aumento do risco dos efeitos adversos do albendazol.

Medicamentos: mestranol, norelgestromina, noretindrona e norgestrel.

Efeito da interação: prolongamento do efeito da dexametasona.

Medicamentos: tuberculina.

Efeito da interação: diminuição da reatividade à tuberculina.

Interações medicamento – exame laboratorial e não laboratorial:

GRAVIDADE: MENOR

Medicamentos: indometacina

Efeitos na interação: resultados falso negativos nos testes de supressão da dexametasona.

Medicamentos: dexametasona

Efeitos na interação: resultados falso negativos no teste de nitroazultetrazol na infecção bacteriana.

Interações medicamento - medicamento relacionadas ao uso da nafazolina

Medicamento: IMAO (inibidor da monoamino oxidase)

Efeitos na interação: pode causar crise hipertensiva.

Medicamento: antidepressivos tricíclicos

Efeitos na interação: potencialização dos efeitos pressóricos da nafazolina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

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.

Características físicas e organolépticas

HIDROCIN é um líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Introduzir na narina o bico do frasco nebulizador voltado para cima e apertar as paredes do frasco. (Fig. 1)

Adultos e crianças acima de 7 anos:

Fazer 3 a 5 nebulizações em cada narina, 3 a 4 vezes ao dia.

Limpar bem o bico do frasco nebulizador após cada utilização, tampá-lo e guardá-lo em sua embalagem original. (Fig. 2)

Duração do tratamento: a duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro clínico, ficando a mesma a critério do médico.

De acordo com a dose, frequência e duração da terapia, a medicação deverá ser descontinuada, reduzindo-se a dose gradualmente.

Pacientes cujas condições não melhorarem dentro de 7 dias devem ser reavaliados. O uso do produto deve ser limitado para no máximo 2 semanas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Secura e irritação nasal são os efeitos adversos mais comuns. Menor incidência: irritação nasal ou epistaxe (muco sanguinolento ou sangramento nasal inexplicado), congestão de rebote, dor de garganta e ulceração da mucosa nasal. Reações alérgicas ou asma brônquica (dispneia, broncoconstrição, sibilância, desconforto respiratório e urticária). Tosse, vertigem, cefaleia disфонia, letargia, ageusia e anosmia, náusea, vômito, rinorreia, lacrimejamento e gastralgia. Incidência rara: candidíase nasal e faríngea, perfuração do septo nasal e hipertensão ocular. Efeitos sistêmicos incluindo supressão do eixo hipotálamo-pituitário adrenal podem ocorrer com doses usuais ou com o uso crônico de dexametasona nasal. Se o paciente for particularmente sensível ou recentemente ter usado corticosteroides sistêmicos antes de usar corticosteroide nasal, o paciente também pode estar predisposto ao hipercorticismo.

Reações adversas ao uso da neomicina.

Reações dermatológicas: Dermatite de contato relacionada ao uso tópico de neomicina tem sido relatada com uma incidência maior do que 10%, considerada muito comum. A sensibilidade a neomicina geralmente desaparece quando da interrupção do tratamento. Em alguns casos a dermatite pode se tornar severa ou em ocasiões raras progredir para uma dermatite exfoliativa.

Reações imunológicas: Reações de sensibilidade cruzada. A neomicina tópica tem demonstrado sensibilidade cruzada ao uso de outros aminoglicosídeos. Em testes de exposição a adesivos contendo antibióticos aminoglicosídeos, 69,3% dos pacientes alérgicos à neomicina demonstraram sensibilidade cruzada à frameticina, 38,2% à gentamicina e 46,2% à canamicina. Ainda, 14,6% dos alérgicos a neomicina demonstraram sensibilidade cruzada à bacitracina.

A ototoxicidade decorrente do tratamento com neomicina, segundo a literatura, está associada às diversas formas de administração do medicamento. Apesar de essa reação adversa ser mais comum em pacientes com deficiência renal grave, relatos dessa reação grave tem sido descritos também para pacientes com doença hepática grave.

Reações renais: O risco de causar nefrotoxicidade está associado ao uso de doses elevadas de neomicina (além da dose recomendada), por períodos além do recomendado e em caso de pacientes que apresentam prejuízos da função renal.

Outras reações:

Superinfecção: Crescimento bacteriano exacerbado por diversas cepas tem sido relatado seguido ao uso oral ou tópico de neomicina. Após o uso tópico de neomicina, cepas de stafilococos foram observadas.

Teratogenicidade/efeitos na gravidez: Existem evidências positivas do risco fetal, mas os benefícios do uso na gravidez são considerados aceitáveis apesar dos riscos.

Reações adversas ao uso da dexametasona.

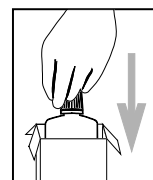
Efeitos dermatológicos: Todos os corticosteroides, entre eles a dexametasona, podem promover as seguintes reações adversas: erupções em forma de acne, dermatite, eritema facial, hematomas, equimose, atrofia, prejudicar a cicatrização de feridas, aumento de suor, estrias, telangiectasia e afinamento da pele. Corticosteroides de uso tópico podem promover também queimação da pele.

A equimose está associada com a dose utilizada e é mais frequente em pacientes idosos. Outros achados como lipomatose e superinfecção da pele tem sido relatados em casos na literatura.

(fig. 1)



(fig. 2)



Efeitos Endócrino-metabólicos: A síndrome de Cushing iatrogênica resulta do uso contínuo de doses supra-fisiológicas de corticosteroides. Relatos de caso revelam que a síndrome de Cushing pode ocorrer após o tratamento intranasal com dexametasona.

A diminuição da taxa de crescimento tem sido descrita em relatos de casos e associada na literatura ao tratamento com dexametasona, especialmente em doses elevadas e tratamentos de longo prazo.

Hiperglicemia: Diversos relatos de casos apresentam relatos de cetoacidose e coma hiperosmolar em pacientes tratados com corticosteroides, devido a elevação dos níveis de glicemia. Hipertireoidismo secundário ao tratamento prolongado com corticosteroide também tem sido relatado na literatura em alguns relatos de casos, entretanto, uma relação de causa/efeito definitivo ainda não foi estabelecida.

Hipocalcemia: O tratamento com corticosteroides pode promover a retenção de sódio, causando um aumento compensatório na excreção renal de potássio, gerando uma hipocalcemia. Este efeito está relacionado ao efeito mineralocorticoide do tratamento com corticosteroides.

Alteração lipídica: O tratamento com corticosteroides tem sido associado a alterações na concentração sérica de lipídios, como aumento do colesterol total, aumento do LDL e aumento dos níveis de triglicérides.

Outras alterações como porfiria, hipercortisolismo secundário, tem sido reportados na literatura.

Efeitos gastrointestinais: quadro de úlcera duodenal e gastrointestinal, candidíase gastrointestinal, pancreatite estão associadas ao tratamento com corticosteroides.

Efeitos hematológicos: Alterações linfocitárias, monocíticas e granulocitárias têm sido associadas com o tratamento com corticosteroides.

Alguns relatos da literatura também revelam casos de hepatotoxicidade e imunossupressão associada ao tratamento com corticosteroides.

Efeitos musculoesqueléticos: Miopatia, osteoporose, necrose asséptica do osso e catabolismo muscular tem sido associado ao tratamento com dexametasona.

Efeitos neurológicos: Como dor de cabeça, euforia, depressão, insônia, quadros de mania e alucinação, além de sintomas de transtorno obsessivo compulsivo.

Efeitos psiquiátricos: Tem sido associado ao tratamento com dexametasona, casos de delírio, mania e esquizofrenia.

Efeitos respiratórios: Reações adversas associadas ao uso de dexametasona nasal incluem irritação da garganta, tosse, rouquidão e infecções fúngicas da faringe e da laringe. O uso de dexametasona nasal comumente provoca irritação nasal, secura nasal, epistaxe, congestão rebote, asma brônquica e perfuração do septo nasal.

Reações adversas ao uso da nafazolina.

Reações cardiovasculares: medicamentos contendo nafazolina devem ser usados com cuidado por pacientes idosos com doença cardiovascular grave, incluindo arritmias e hipertensão, uma vez que a absorção sistêmica pode exacerbar estas condições.

Reações metabólicas/endócrinas: Pacientes com diabetes podem piorar esta condição quando da absorção sistêmica da nafazolina.

Reações neurológicas: Estudos relatam que uma superdosagem de nafazolina em crianças pode promover sedação, depressão do sistema nervoso central, hipotermia e coma.

Reações respiratórias: Pacientes que fazem uso de nafazolina podem experimentar queimação nasal, espirros, dor e escorrimento nasal.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

No caso de superdosagem o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

dexametasona:

Superdosagem aguda: as reações adversas são pouco prováveis com a pequena quantidade de corticosteroide contida em cada embalagem.

Superdosagem crônica: se sintomas de superdosagem crônica ocorrerem, o corticosteroide nasal deve ser descontinuado lentamente.

Sintomas de superdosagem crônica: lesões acneiformes, Síndrome de Cushing, hiperglicemia e alterações menstruais. Maior incidência: queimação, ressecamento ou outro sintoma nasal, de caráter moderado e passageiro. Menor incidência: espirros.

nafazolina:

Sinais de superdosagem aguda e crônica: diminuição da temperatura corporal, sonolência, bradicardia, hipertensão e fraqueza.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0312

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



0800 701 6900 
cac@ache.com.br 
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/08/2021	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. VPS REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução Nasal 0,75 MG/ML + 0,5 MG/ML + 5 MG/ML
29/01/2018	0069333/18-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Solução Nasal 0,75 MG/ML + 0,5 MG/ML + 5 MG/ML