

Sinustrat® Vasoconstritor

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Solução gotas

cloridrato de nafazolina

0,5 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

Solução gotas 0,5 mg/mL. Embalagem contendo frasco com 10 mL.

USO NASAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (=30 gotas) de solução gotas de **Sinustrat® Vasoconstritor** contém:

cloridrato de nafazolina0,5 mg

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, álcool fenilético e água purificada qsp 1 mL.

*9 mg de cloreto de sódio + água purificada = solução isotônica de cloreto de sódio qsp 1 mL

1mL corresponde a 30 gotas e contém 0,5 mg de cloridrato de nafazolina

1 gota corresponde a 0,016mg de cloridrato de nafazolina

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto apresenta como princípio ativo cloridrato de nafazolina o qual é um descongestionante nasal de uso local, 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 para alívio dos sintomas em resfriados, quadros alérgicos nasais, rinites e rinossinusites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo realizado com 40 pacientes, demonstrou-se que após a instilação nasal de nafazolina a 0,025%, houve, após 10 minutos, diminuição da espessura da mucosa de septo e concha nasal inferior em 17 +/- 2,8% (p<0,001) e 25 +/- 2,6% (p<0,001) e diminuição da perfusão de septo e concha nasal inferior em 33 +/- 3,3% (p<0,001), sendo as variações de estereometria medidas através de sequências B-mode de dopplerssonografia, variações de perfusão aferidas por estudo de *clearance* de LDF e Xenon, e fluxo sanguíneo avaliado através de pD-sonografia.

Outro estudo também utilizando a dopplerssonografia e B-mode na avaliação de 10 pacientes após utilização de nafazolina nasal demonstrou diminuição da congestão das mucosas de concha nasal inferior e septo nasal em 17 a 43% e 4 a 27%, respectivamente.

Estudo realizado com 108 voluntários saudáveis (nove grupos com 12 adultos em cada) utilizando 6 diferentes vasoconstritores nasais da classe dos imidazolinicos foi realizado objetivando avaliar a duração de ação e potencial descongestionante, através da medida volumétrica do lúmen nasal realizado através de rinometria acústica. O efeito descongestionante das preparações foi relativamente uniforme com aproximadamente 60% do efeito máximo obtido após 20 minutos, e efeito máximo obtido em 40 minutos, com aumento médio de volume do lúmen nasal de 20%. Em contraste, a duração de ação variou entre as diferentes preparações: indanazolina 0,118%, nafazolina 0,02 e tetrazyolina 0,1% não tiveram efeito após 4 horas.

Oximetazolina 0,05% e 0,01%, xylometazolina 0,025% e 0,1% e tramazolina 0,1264% apresentaram efeito razoável após 4 horas, enquanto só a oximetazolina 0,05% e 0,01% apresentaram efeito descongestionante razoável após 8 horas. Um efeito rebote associado à hiperemia reativa foi observado após 8 horas nos agentes de curta duração (indanazolina, nafazolina, tetrazyolina e tramazolina). Todos os derivados imidazolinicos tiveram efeitos estatisticamente significativos quando comparados ao cloreto de sódio a 0,9%.

O cloreto de benzalcônio, excipiente utilizado como conservante na composição do medicamento, é amplamente utilizado em solução nasal. Uma recente revisão da literatura validou diversos estudos para determinar se produtos de aplicação intranasal de cloreto de benzalcônio são seguros para o epitélio nasal

ou se exacerbam algum sintoma da rinite medicamentosa. A revisão de 18 estudos da literatura demonstra que o cloreto de benzalcônio não é nocivo ou prejudicial para o epitélio nasal nem exacerba os sintomas da rinite medicamentosa. Dessa forma, produtos que contenham cloreto de benzalcônio parecem ser seguros e bem tolerados para tratamentos de uso tópico nasal agudo ou de longo prazo.

A nafazolina é eficaz também quando utilizada como descongestionante nasal no alívio dos sintomas da gripe comum, alergias em geral e sinusite. Apresenta ação terapêutica também no tratamento para combater as reações alérgicas promovidas pela exposição ao pólen.

1. PAPSIN B. et al. Saline nasal irrigation. Its role as an adjunct treatment. Canadian Family Physician. Le Médecin de famille canadien, v. 49, 2013.
2. TASMAN AJ, et al. The septal mucosa decongests with naphazoline: a study of mucosal dynamics with sonography. Am J Rhinol, 13:411-417; 1999.
3. TASMAN AJ. [Power Doppler and B-mode sonography of nasal mucosa.] HNO, 46(4):332-8; 1998.
4. HOCHBAN W, ALTHOFFH, ZIEGLER A. Nasal decongestion with imidazoline derivatives: acoustic rhinometry measurements. Eur J Clin Pharmacol, 55:7-12; 1999.
5. MARPLE B., ROLAND P., BENNINGER M. Safety review of benzalkonium chloride used as a preservative in intranasal solutions: An overview of conflicting data and opinions. Otolaryngology–Head and Neck Surgery, January, 2004.
6. MICROMEDEX. Drugdex: naphazoline. 2022.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas: O cloridrato de nafazolina é classificado como derivado imidazolinico, simpatomimético, descongestionante, com ação agonista α_2 -adrenérgica. A nafazolina age sobre os receptores adrenérgicos da mucosa, sem efeito sobre os receptores beta-adrenérgicos, gerando constrição do leito vascular nasal, com consequente limitação do fluxo sanguíneo, reduzindo o edema e a obstrução, resultando no alívio da congestão nasal. A inervação da mucosa nasal já apresenta, sob condições normais, tonsus predominantemente simpático, com efeito vasoconstrictor na vascularização da mucosa. Esse efeito é potencializado com a utilização da nafazolina. O início de ação da nafazolina após instilação nasal é de 10 minutos, com duração de ação de 2 a 6 horas. Apesar de existir alguma absorção do medicamento, quer através da mucosa nasal, quer da porção deglutida que é absorvida por via digestiva, a maior parte da ação farmacológica se limita ao plexo vascular superficial das fossas nasais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Sinu strat® Vasoconstritor de uso adulto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. O uso da nafazolina é contraindicado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, ângulo estreito anatômico e hipersensibilidade a agentes adrenérgicos. **Sinu strat® Vasoconstritor** de uso adulto destina-se ao uso tópico nasal, sendo contraindicado seu uso em inaloterapia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 da nafazolina.

O cloreto de benzalcônio, presente no **Sinu strat® Vasoconstritor** 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.

Utilizar com cautela em pacientes com doenças cardiovasculares, doença da tireoide, hipertensão, diabetes *mellitus*, arteriosclerose cerebral, asma brônquica, hipertrofia prostática, pacientes que apresentem forte reação a agentes simpatomiméticos (evidenciada por sinais de insônia ou vertigem) e em pacientes que estejam em uso de anestesia com agentes que sensibilizam o miocárdio (como o tricloroetileno, ciclopropano e halotano).

A nafazolina pode provocar sonolência. Durante o tratamento com **Sinustrat® Vasoconstritor** de uso adulto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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.

Categoria de risco na gravidez: categoria C em todos os trimestres.

A nafazolina é absorvida sistemicamente após administração tópica, e dados sobre a substância atravessando a placenta são desconhecidos. Estudos em animais revelaram efeitos adversos sobre o feto, e não existem estudos controlados em mulheres grávidas. Desta forma, até que outros dados sejam obtidos, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista, que devem avaliar o potencial benefício frente ao risco para o feto. Não há evidências conclusivas sobre o risco no uso da nafazolina durante a amamentação. O profissional prescritor deve considerar o risco potencial frente aos benefícios na sua administração durante a amamentação.

Este medicamento não é recomendado durante aleitamento ou doação de leite, pois não há dados suficientes sobre sua excreção no leite humano e possíveis reações indesejáveis ao bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

As consequências decorrentes da ingestão de **Sinustrat® Vasoconstritor** de uso adulto podem incluir náusea, vômito, letargia, taquicardia, diminuição da respiração, bradicardia, hipotensão, hipertensão, sedação, sonolência, midríase, estupor, hipotermia e coma.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos: Alguns antidepressivos (como bupropiona, desvenlafaxina, duloxetine, levomilnaciprano, milnaciprano, sibutramina, venlafaxina); alcaloides do ergot (ex: dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina, metisergida); deserpidina; guanadrel; guanetidina; cetamina; reserpina; solriamfetol; tapentadol.

Efeitos da interação: O uso concomitante com nafazolina nasal pode ter efeito aditivo no aumento da pressão arterial, frequência cardíaca e eventos adversos cardiovasculares.

Medicamentos: Agonistas adrenérgicos beta-2 (ex: albuterol/salbutamol, formoterol, salmeterol, terbutalina); inibidores da MAO (ex: furazolidona, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, rasagilina, tranilcipromina, safinamida); linezolida; azul de metileno; ozanimod; procarbazina; racepinefrina; ritodrina; midodrina.

Efeitos da interação: O uso concomitante com nafazolina nasal pode aumentar o risco de efeitos adversos cardiovasculares, como elevações na frequência cardíaca e pressão arterial ou ritmo cardíaco irregular.

Medicamento: Escetamina

Efeito da interação: Não se sabe como a escetamina e a nafazolina nasal podem afetar uns aos outros quando são usados ao mesmo tempo. Usar nafazolina pelo menos uma hora antes da escetamina.

Medicamento: Citrato de fentanil

Efeito da interação: Efeito analgésico reduzido.

Medicamento: Iobenguane

Efeito da interação: Cálculos de dosimetria imprecisos ou eficácia reduzida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto tem aspecto de solução límpida, incolor, com leve odor característico de rosas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

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

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 24 gotas.

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

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.

Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto destina-se ao uso tópico nasal, sendo contraindicado seu uso em inaloterapia.

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

A duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro e da prescrição médica.

Recomenda-se que **Sinustrat® Vasoconstritor** de uso adulto seja utilizado por um período não superior a 5 dias salvo se indicado pelo profissional de saúde e sob sua supervisão.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer irritação local passageira (queimação, ardência, espirros). Já foram descritas as ocorrências de náusea e cefaleia.

Pacientes diabéticos podem ter o valor da glicemia elevados com o uso crônico da nafazolina.

O uso crônico do **Sinustrat® Vasoconstritor** de uso adulto pode promover congestão nasal por efeito rebote e seu uso prolongado pode acarretar rinite medicamentosa.

Reações adversas ao uso da nafazolina

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:

Reações cardiovasculares: Foram relatados hipertensão arterial e taquicardia. Os 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 endócrinas/metabólicas: Foi relatado na literatura que em pacientes com diabetes, particularmente os que apresentam desenvolvimento de cetoacidose diabética, a absorção sistêmica de nafazolina pode piorar o quadro de hiperglicemia.

Reações respiratórias: Foi relatado que o uso de nafazolina pode promover queimação nasal, dor nasal, espirro, aumento da descarga nasal, desconforto nasal, rinite e epistaxe.

Reações neurológicas: Foram descritos efeitos da nafazolina no sistema nervoso central como: sedação, depressão do sistema nervoso central, hipotermia, coma, insônia.

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

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Nos casos de superdosagem com **Sinustrat® Vasoconstritor** de uso adulto, podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaleia, náuseas e vômitos, bradicardia, hipotensão ou hipertensão, hiperemia e depressão do sistema nervoso central. O tratamento é sintomático e de suporte.

Inicialmente, a toxicidade pode causar vasoconstricção periférica generalizada e agitação. Esses efeitos geralmente não requerem terapia. Em casos de toxicidade grave, as principais preocupações são de depressão do CNS com perda de reflexos das vias aéreas e depressão respiratória. O oxigênio suplementar deve ser administrado conforme necessário. Hipotensão geralmente responde apenas ao suporte de fluidos intravenosos, mas incomum pode exigir um vasopressor como a dopamina. A hipertensão é geralmente transitória e não requer tratamento. No entanto, se houver sinais de comprometimento do órgão final da hipertensão, um anti-hipertensivo de ação curta (ou seja, nitroprusside ou phentolamina) pode ser usado com monitoramento.

Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para monitoração e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico. De maneira geral, nos casos de superdosagem não é recomendada a lavagem gastrointestinal, uma vez que a ingestão na forma líquida de cloridrato de nafazolina é rapidamente absorvido e pode causar depressão do CNS, o risco da descontaminação geralmente excede qualquer benefício potencial. Em alguns casos específicos, pode ser necessário a lavagem gástrica e o uso de carvão ativado.

Experiência pós comercialização:

Os seguintes sintomas foram observados durante o período de comercialização do **Sinustrat® Vasoconstritor** de uso adulto após a utilização de doses acima das recomendadas: algidez periférica e sonolência.

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

DIZERES LEGAIS

Registro–1.0974.0247

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres, 280 Taboão da Serra SP

CEP: 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039

Bragança Paulista - SP - CEP 12929-600

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alteração de 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
05/01/2018	0008717/18-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres Legais	VP/VPS	0,5MG/ML SOL NASAL X10ML
22/09/2020	3235288/20-3	10450 – SIMILAR- Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9.reações adversas	VP/VPS	0,5MG/ML SOL NASAL X10ML
04/12/2020	4290928/20-7	10450 – SIMILAR- Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	0,5MG/ML SOL NASAL X10ML

14/04/2021	1430969/21-6	10450 – SIMILAR- Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VPS 9. Reações adversas	VPS	0,5MG/ML SOL NASAL X10ML
04/07/2023	0685774/23-6	10450 – SIMILAR- Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS: 2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose	VP / VPS	0,5MG/ML SOL NASAL X10ML

29/11/2024	1637017/24-3	10450 – SIMILAR- Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais VPS: 5. Advertências e precauções 7. Condições de armazenamento do medicamento. Dizeres legais	VP / VPS	0,5MG/ML SOL NASAL X10ML
20/01/2025	--	10450 – SIMILAR- Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: Identificação do medicamento; Apresentações; Composição; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: Identificação do medicamento; Apresentações; Composição; 5. Advertências e precauções	VP / VPS	0,5MG/ML SOL GOTAS X10ML