

DECADRON NASAL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Solução nasal

(0,5 mg/ml + 3,5 mg/ml + 5 mg/ml)

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECADRON NASAL

fosfato dissódico de dexametasona
sulfato de neomicina
cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÃO

Solução nasal de 0,5 mg/ml + 3,5 mg/ml + 5,0 mg/ml: em frasco nebulizador com 20 ml.
Observação: A capacidade do frasco é maior para que seja possível a formação de aerossol.

USO NASAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de Decadron solução nasal contém:

fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 0,5 mg de dexametasona fosfato).....0,546 mg
sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina)..... 5,83 mg
cloridrato de fenilefrina 5,0 mg

Excipientes: cloreto de benzalcônio, álcool feniletílico, creatinina, tiloxapol, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio e água purificada.

A graduação alcoólica de Decadron Nasal é de 0,25%.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Decadron Nasal é indicado para o tratamento de sintomas nasais e/ou nasossinusais, e/ou rinofaríngeas de causa alérgica, inflamatória e/ou infecciosa, como os quadros de rinite, rinofaringite, sinusite aguda ou crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Decadron Nasal contém uma associação de medicamentos com ação anti-inflamatória, descongestionante e antibacteriana, para uso nasal, em afecções alérgicas. Decadron Nasal apresenta tempo médio de início de ação farmacológica estimado em 15 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Decadron Nasal nos casos de infecções por certos vírus (herpes e catapora), em infecções crônicas e agudas causadas por germes resistentes à neomicina (germes que não são combatidos pela neomicina), infecções por fungos, tuberculose da pele e mucosas, e hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente deste produto.

Drogas como a clorgilina, trimipramina, sinefrina, nialamida, fenelzina, selegilina, tranilcipromina, iproniazida, procarbazona, e rasagilina estão contraindicadas em conjunto com Decadron Nasal devido à interação de gravidade severa e por determinarem alterações graves no organismo, como crise de pressão alta (dor de cabeça, aumento da temperatura do corpo, hipertensão).

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, como agentes anestésicos.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer componentes de sua fórmula, infecções fúngicas sistêmicas e vacinação de vírus vivo.

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

O uso de Decadron Nasal deverá ser avaliado quando houver as seguintes situações de risco-benefício:

- infecções por fungos, bacterianas, ou virais sistêmicas; tuberculose latente ou ativa do trato respiratório; herpes ocular simples (pois o corticosteroide presente no Decadron Nasal pode ser absorvido mesmo que parcialmente e mascarar estas infecções);
- amebíase latente ou ativa, pois a dexametasona, caso ingerida, assim como outros corticosteroides, pode ativar a amebíase latente;

- em pacientes com sífilis, varicela, reações vacinais, micoses, herpes simples e infecções cutâneas bacterianas;
- glaucoma, pois pode aumentar a pressão intraocular devido à ação da dexametasona;
- doença hepática ou insuficiência na função hepática;
- diminuição de funcionamento da tireoide;
- recente caso de úlcera de septo nasal, e ainda cirurgia ou trauma nasal (corticosteroides interferem na cicatrização).

Informe ao seu médico sobre doenças como asma brônquica, doença cardiovascular, arteriosclerose cerebral, *diabetes mellitus*, hipertensão, hipotensão ortostática idiopática, hipertrofia prostática, doenças da tireoide.

Caso durante o uso de Decadron Nasal ocorra vasodilatação rebote, congestão e rinite medicamentosa, não faça uso desse medicamento por períodos superiores a 3-5 dias.

É improvável que você venha a apresentar efeitos hormonais indesejáveis com o uso de Decadron Nasal na posologia recomendada, devido ao fato de os efeitos dos corticosteroides sistêmicos da aplicação tópica serem pequenos. Contudo, existe a possibilidade de você ser hipersensível (tenha alergia) aos corticosteroides ou de estar utilizando-os acima da dose recomendada. Neste caso, você deve ser observado quanto aos efeitos hormonais atribuíveis aos corticosteroides produzidos pela glândula adrenal. As vantagens da terapia tópica com corticosteroide adrenocortical devem ser cuidadosamente verificadas devido à possibilidade de efeitos prejudiciais à saúde.

Se for observada qualquer reação indicativa de sensibilidade, suspenda a utilização do Decadron Nasal e procure seu médico. As preparações tópicas com corticosteroides podem, às vezes, mascarar ou aumentar a infecção que você tem. Pode ocorrer aumento de microrganismos que não são sensíveis à neomicina e com isso pode ocorrer piora do quadro inicial, motivo pelo qual este medicamento foi indicado. Você deve procurar seu médico rapidamente caso os seus sintomas não desapareçam para que ele possa avaliar a necessidade do uso de outros medicamentos para que você se sinta melhor.

Uso na gravidez:

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

Lactantes (mulheres que estão amamentando ou produzindo leite materno): não se sabe se a utilização tópica de Decadron Nasal pode levar à absorção pelo seu organismo em quantidade suficiente para ser detectável no leite. Se você é mulher e está amamentando deve ter cuidado quando utilizar esse medicamento.

Interações medicamento-medicamento relacionadas ao uso do sulfato de neomicina

Gravidade: maior

Medicamentos: alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, decametônio, doxacúrio, fazadínio, galamina, exafluorenio, metocurina, mivacúrio, pancurônio, pipercurônio, rapacurônio, rocurônio, tubocurarina, vecurônio.

Efeito da interação: aumento ou prolongação do bloqueio neuromuscular, podendo promover depressão respiratória e paralisia.

Medicamento: cidofovir.

Efeito da interação: nefrotoxicidade.

Medicamento: tacrolimo.

Efeito da interação: comprometimento da função renal.

Gravidade: moderada

Medicamentos: anisindiona, dicumarol, femprocumona, varfarina.

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento.

Medicamento: bumetanida.

Efeito da interação: aumento do risco de desenvolver ototoxicidade (zumbido, perda auditiva transitória ou permanente, tonturas, vertigens).

Medicamento: ciclosporina.

Efeitos da interação: disfunção renal e nefrotoxicidade.

Medicamento: digoxina.

Efeito da interação: diminuição dos níveis de digoxina.

Medicamento: furosemida.

Efeitos da interação: ototoxicidade e/ou nefrotoxicidade.

Medicamento: metotrexato.

Efeito da interação: perda do efeito do metotrexato.

Gravidade: menor

Medicamentos: andinocilina, amoxicilina, ampicilina, azlocilina, bacampicilina, carbenicilina, cloxacilina, ciclacilina, dicloxacilina, flucloxacilina, hetacilina, metilcilina, mezlocilina, nafcilina, oxacilina, penicilina g, penicilina g procaína, penicilina v, piperacilina, pivampicilina, propicilina, quinacilina, sultamicilina, temocilina, ticarcilina.

Efeito da interação: perda da eficácia do antibiótico.

Interações medicamento-medicamento relacionadas ao uso da dexametasona

Gravidade: maior

Medicamento: aldesleucina.

Efeito da interação: redução do efeito antitumor.

Medicamento: bupropiona.

Efeito da interação: diminuição do limiar para crises.

Medicamento: darunavir, dasatinibe, etravirina, nilotinibe.

Efeito da interação: diminuição dos níveis plasmáticos desses ativos.

Medicamento: fosamprenavir.

Efeito da interação: diminuição da concentração plasmática do amprenavir (metabólito ativo do fosamprenavir).

Medicamentos: imatinibe, ixabepilona.

Efeito da interação: diminuição dos níveis plasmáticos desses ativos.

Medicamento: lapatinibe.

Efeitos da interação: diminuição da exposição do lapatinibe ou concentração plasmática.

Medicamento: quetiapina.

Efeito da interação: diminuição dos níveis séricos de quetiapina.

Medicamento: sunitinibe.

Efeito da interação: diminuição das concentrações plasmáticas de sunitinibe e seus metabólitos ativos.

Medicamento: tensirolimo.

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

Medicamento: talidomida.

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

Gravidade: moderada

Medicamentos: acenocumarol, dicumarol, fluindiona, femprocumona, varfarina.

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

Medicamentos: alatrofloxacino, balofloxacino, cinoxacino, ciprofloxacino, clinafloxacino, enoxacino, fleroxacino, flumequina, gemifloxacino, grepafloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, perfloxacina, prulifloxacino, rosoxacino, rufloxacino, esparfloxacino, temafloxacino, tosufloxacino, mesilato de trovafloxacino.

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

Medicamentos: alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, doxacúrio, galamina, hexaflurônio, metocurina, mivacúrio, pancurônio, pitecurônio, rocurônio, tubocurarina, vecurônio.

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

Medicamentos: aminoglutetimida, fenobarbital, primidona, rifampicina, rifapentina.

Efeitos da interação: diminuição da efetividade da dexametasona.

Medicamento: anfotericina B lipossoma.

Efeito da interação: aumento do risco de hipocalcemia.

Medicamento: amprenavir.

Efeito da interação: diminuição da concentração plasmática do amprenavir.

Medicamentos: vacina BCG, toxoide diftérico, vacina contra haemófilo b, vacina contra hepatite A, vacina contra o vírus influenza, vacina contra a doença de Lyme, vacina contra sarampo, vacina antimeningocócica, vacina contra caxumba, vacina contra coqueluche, vacina pneumocócica conjugada contra difteria, vacina pneumocócica polivalente, vacina polivalente, vacina antirrábica, vacina contra rotavírus, vacina contra rubéola, vacina contra varíola, toxoide tetânico, vacina contra tifo, vacina contra varicela, vacina contra febre amarela.

Efeito da interação: resposta imunológica inadequada da vacina.

Medicamento: ácido acetilsalicílico.

Efeito da interação: aumento do risco de ulceração gastrointestinal e da concentração sérica do ácido acetilsalicílico.

Medicamentos: carbamazepina, fosfenitoína, fenitoína.

Efeito da interação: diminuição da efetividade da dexametasona.

Medicamento: caspofungina.

Efeito da interação: redução dos níveis plasmáticos de caspofungina.

Medicamento: delavirdina.

Efeito da interação: diminuição dos níveis plasmáticos do delavirdina.

Medicamento: equinácia.

Efeito da interação: diminuição da efetividade dos corticosteroides.

Medicamento: everolimo.

Efeito da interação: perda de eficácia do everolimo.

Medicamento: indinavir.

Efeito da interação: diminuição dos níveis plasmáticos do indinavir.

Medicamento: irinotecano.

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

Medicamento: itraconazol.

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

Medicamento: *Ma Huang*.

Efeito da interação: diminuição da efetividade dos corticosteroides.

Medicamento: mifepristona.

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

Medicamento: praziquantel.

Efeitos da interação: diminuição da biodisponibilidade do praziquantel e redução da efetividade.

Medicamento: ritonavir.

Efeito da interação: aumento da concentração plasmática de dexametasona.

Medicamento: erva *Saiboku-To*.

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

Medicamento: saquinavir.

Efeito da interação: redução da efetividade do saquinavir.

Medicamento: sargramostim.

Efeito da interação: aumento do efeito mieloproliferativo do sargramostim.

Medicamento: sorafenibe.

Efeito da interação: diminuição da concentração de sorafenibe.

Medicamento: tretinoína.

Efeito da interação: diminuição da eficácia da tretinoína.

Gravidade: menor

Medicamento: albendazol.

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

Medicamentos: etinilestradiol, etonogestrel, mestranol, norelgestromina, noretisterona, norgestrel.

Efeito da interação: prolongamento dos efeitos da dexametasona.

Medicamento: tuberculina.

Efeito da interação: diminuição da reatividade à tuberculina.

Interações relacionadas ao uso da fenilefrina:

Gravidade: maior

Medicamentos: amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina, dotiepine, doxepina, imipramina, lofepramina, nortriptilina, opipramol, protriptilina.

Efeitos da interação: hipertensão, arritmia cardíaca e taquicardia.

Medicamentos: furazolidona e pargilina.

Efeito da interação: crise hipertensiva (com dor de cabeça, hiperpirexia e hipertensão).

Medicamento: midodrina.

Efeito da interação: aumento do efeito pressor de midodrina.

Gravidade: moderada

Medicamento: guanetidina.

Efeitos da interação: hipertensão e arritmia.

Medicamento: propranolol.

Efeito da interação: aumento da pressão arterial.

Este medicamento pode causar doping.

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 e da umidade.

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: solução amarela.

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?

Decadron Nasal deve ser usado como nebulizador, para evitar dose excessiva.

O frasco nebulizador só deve ser utilizado com a ponta voltada para cima, de modo a evitar excesso posológico. A tampa de rosca é removida e a ponta do frasco nebulizador é inserida na narina (entrada do nariz). Você deve, então, inspirar e ao mesmo tempo aplicar leve pressão nas paredes do recipiente.

A dose recomendada para o adulto é de três nebulizações em cada narina, de 3 em 3 horas. Obtida resposta favorável, reduz-se o número de aplicações a uma ou duas por dia, e finalmente suspende-se de vez a medicação.

A duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro e da prescrição médica. Recomenda-se que Decadron Nasal seja utilizado por um período de 3 a 5 dias em média, não ultrapassando o período de 2 semanas.

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?

Siga sempre as orientações do médico que prescreveu esta medicação, de acordo com doses e horários de aplicação. Caso ocorra esquecimento de administração de dose ou impossibilidade de uso dela, não há necessidade de repor a dose esquecida ou mesmo duplicar a dose seguinte.

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?

O Decadron Nasal poder causar eventos adversos locais, descritos a seguir:

Secura e irritação nasal são os efeitos adversos mais comuns.

Os eventos que têm menor incidência são: irritação nasal ou epistaxe (muco sanguinolento ou sangramento nasal inexplicado), congestão de rebote, dor de garganta e formação de ferida na mucosa nasal. Reações alérgicas, broncoespasmo ou diminuição do calibre dos brônquios levando a chiado ao respirar, desconforto respiratório e lesões de pele de origem alérgica, tosse, tontura, dor de cabeça e rouquidão, perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento, perda do paladar, perda total do olfato, náusea, vômitos, secreção nasal, lacrimejamento e dor de estômago.

Incidência rara: candidíase nasal (presença do fungo *Candida albicans* na cavidade nasal), candidíase faríngea, perfuração do septo nasal e aumento da pressão ocular. Efeitos no organismo como um todo incluindo supressão do eixo hipotálamo-pituitário adrenal determinando alterações da glândula hipófise e adrenal podem ocorrer com doses usuais ou com o uso crônico de dexametasona nasal. Se o paciente for particularmente sensível ou recentemente tiver usado corticosteroides sistêmicos antes de usar corticosteroide nasal, o paciente também pode estar predisposto a este efeito adverso.

O Decadron Nasal pode ser absorvido sistemicamente e levar a eventos adversos sistêmicos, descritos a seguir.

Reações desagradáveis que você pode ter ao usar a neomicina presente no Decadron Nasal

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite de contato (inflamação da pele causada por uma substância que entra em contato com o corpo).

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas: alergia, neurotoxicidade (nocivo para os nervos), ototoxicidade (nocivo para os ouvidos), nefrotoxicidade (nocivo para os rins), superinfecção (crescimento bacteriano aumentado), bloqueio neuromuscular e paralisia respiratória (caso você esteja em tratamento com anestésicos e agentes que promovam o bloqueio neuromuscular, como a tubocurarina, succinilcolina, decametônio, ou se você recebeu volumes grandes de transfusão de sangue anticoagulado com citrato), colite (inflamação do intestino grosso), diarreia, síndrome de má-absorção, vômito.

Reações desagradáveis que você pode ter ao usar a dexametasona presente no Decadron Nasal:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): conjuntivite hemorrágica (inflamação no olho com sangramento), aumento da pressão intraocular (no olho).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): acne (espinha), equimose (mancha roxa na pele), catarata (alteração no olho que prejudica a visão), hiperemia conjuntival (olho avermelhado), hipertensão ocular (pressão alta dentro do olho), dor nos olhos, deslocamento do vítreo (alteração no olho).

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: problemas no coração como contração prematura ventricular e bradicardia intermitente e prolongada (alteração do batimento do coração), aumento significativo da espessura do septo principal e da parede posterior esquerda do coração (alterações na estrutura do coração), mudança isquêmica no eletrocardiograma (alterações no coração, que são visualizadas em exames solicitados pelo seu médico), diminuição da função cardíaca (diminuição da atividade do coração); retenção de líquidos, pressão alta, feridas em forma de acne (espinha), dermatite (inflamação da pele), eritema facial (coloração avermelhada no rosto devido à inflamação), hematomas na pele (manchas escuras na pele), atrofia (redução da pele), prejudicar a cicatrização de feridas, aumento de suor, estrias, telangiectasia (dilatação dos vasos sanguíneos), afinamento da pele, queimação da pele, lipomatose (acúmulo de gordura por baixo da pele), superinfecção da pele, síndrome de Cushing iatrogênica (conjunto de doenças que aparecem caso você utilize dexametasona por muito tempo), diminuição da taxa de crescimento, hiperglicemia (aumento da glicose, ou açúcar, no sangue), hipertireoidismo secundário (desordem que ocorre quando a glândula tireoide fabrica mais hormônios do que a necessidade do corpo), hipocalemia (concentração de potássio baixa no sangue); alteração lipídica, como aumento do LDL (colesterol ruim), aumento do colesterol total e aumento dos níveis de triglicérides (gorduras no sangue); porfiria (urina vermelho-arroxeadas devido à presença de algumas substâncias), hipercortisolismo secundário (desordem endócrina causada por níveis elevados de cortisol, que é um hormônio produzido pelo corpo, no sangue), úlcera duodenal e gastrointestinal (ferida em qualquer órgão do trato digestivo, esôfago, intestino delgado e intestino grosso), candidíase gastrointestinal (crescimento excessivo de um fungo no trato digestivo), pancreatite (inflamação no pâncreas); alterações linfocitária, monocítica e granulocitária (alterações nos componentes do sangue); hepatotoxicidade (nocivo ao fígado), imunossupressão, alterações musculoesqueléticas, como miopatia (doença do músculo), osteoporose, necrose asséptica do osso (lesão no osso não provocada por infecção) e catabolismo muscular (diminuição da massa muscular), dor de cabeça, euforia, depressão, insônia, episódios de mania e alucinação, além de sintomas de transtorno obsessivo-compulsivo, danos ao nervo óptico, edema papilar (alteração no olho), glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), queimação no olho, esquizofrenia (desordem no cérebro), prurido vulvar (coceira na vagina), pneumonia, edema pulmonar (acúmulo de líquido no pulmão), tuberculose pulmonar, irritação da garganta, tosse e infecções de laringe e faringe e asma brônquica.

Reações desagradáveis que você pode ter ao usar fenilefrina presente no Decadron Nasal

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiposmia (dificuldade de sentir cheiros).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

taquicardia, arritmia ventricular (alteração do ritmo normal do coração), infarto do miocárdio (ataque do coração), hemorragia subaracnoidal (ocorrência de sangue no espaço que existe entre o crânio e o cérebro) e ruptura de aneurismas (dilatação anormal de uma artéria), dermatite de contato, pressão alta e psicose (um tipo de doença psiquiátrica).

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: cianose (pele azul-arroxeadas) e depressão cardíaca (doença que afeta o coração e altera o desempenho dele) em crianças, disfunção ventricular esquerda (alteração da função do coração), hipertensão severa (pressão alta), arritmia cardíaca (problema na frequência do batimento cardíaco), parada cardíaca (do coração), edema pulmonar (líquido no pulmão), palpitações, tontura, dispnéia (falta de ar), leucocitose aguda (aumento no número de glóbulos brancos por volume de sangue circulante), hipersensibilidade tardia (alergia), alucinações, nervosismo, insônia, ansiedade, dor facial, sintomas de depressão, conjuntivite, dor no olho, oclusão do ângulo de visão (problema que afeta a visão), retração das pálpebras, aumento da pressão intraocular (dentro do olho) transitória (passageira), embolismo pulmonar (bloqueio súbito de uma artéria pulmonar) e irritação local com inchaço da mucosa nasal (dentro do nariz).

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?

Os componentes desta medicação de uso tópico podem ser absorvidos em suficientes quantidades para produzir efeitos no organismo.

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 (parecida com espinhas), síndrome de Cushing (doença produzida por excesso de um hormônio chamado cortisol), hiperglicemia (aumento do nível de açúcar no sangue) e alterações menstruais. Maior incidência: queimação, ressecamento ou outro sintoma nasal, de caráter moderado e passageiro. Menor incidência: espirros.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0298

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



Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens da bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 06/02/2024 | - | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12 | 31/01/2024 | 0120699/24-1 | 12155 - SIMILAR – Mudança relacionada a especificação ou método de análise decorrente de PGMP | 05/01/2024 | <p>VP</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> | VP/VPS | Solução nasal (0,5 mg/ml + 3,5 mg/ml + 5 mg/ml) |
| 15/06/2023 | 0611459/23-0 | 10457 – SIMILAR -Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Inclusão Inicial de Texto de Bula | VP/VPS | Solução nasal (0,5 mg/ml + 3,5 mg/ml + 5 mg/ml) |