

**Sinustrat<sup>®</sup> Vasoconstritor**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Solução nasal

cloridrato de nafazolina

0,5 mg/mL

---

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

---

**APRESENTAÇÕES:**

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

**USO NASAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**

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

cloridrato de nafazolina ..... 0,5 mg

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, álcool feniletílico 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 0,016 mg de cloridrato de nafazolina.

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Sinustrat® Vasoconstritor 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?**

Sinustrat® Vasoconstritor 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?**

Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. **Não utilizar em inalação.** Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto não deve ser aplicado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito e hipersensibilidade a agentes adrenérgicos.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

Sinustrat® Vasoconstritor 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), e em pacientes que fazem uso de anestesia com agentes que sensibilizam o miocárdio, como o tricloroetileno, ciclopropano e halotano.

**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 deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

O cloreto de benzalcônio, presente no Sinustrat® 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.

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 Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto incluem náusea, vômito, letargia, taquicardia, diminuição da respiração, bradicardia, hipotensão, hipertensão, sedação, sonolência, midríase, estupor, hipotermia e coma.

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.

**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 com os seguintes medicamentos devido ao aumento do risco de eventos adversos cardiovasculares, como elevações na frequência cardíaca e pressão arterial ou ritmo cardíaco irregular: antidepressivos (como bupropiona, desvenlafaxina, duloxetine, levomilnaciprano, milnaciprano, sibutramina, venlafaxina); alcaloides do ergot (exemplo: di-hidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina, metisergida); agonistas adrenérgicos beta-2 (exemplo: albuterol/salbutamol, formoterol, salmeterol, terbutalina); inibidores da MAO (exemplo: furazolidona, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, rasagilina, tranilcipromina, safinamida); linezolida; azul de metileno; ozanimod; procarbazina; racepinefrina, ritodrina, midodrina; deserpidina; guanadrel, guanetidina, cetamina, reserpina, solriamfetol; tapentadol.

Recomenda-se também precaução no uso concomitante com citrato de fentanil, iobeguan e escetamina, devido ao risco de redução dos efeitos terapêuticos destes medicamentos.

Informe seu médico caso esteja utilizado algum destes medicamentos.

**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 QUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

Após aberto, válido por 24 meses

**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 tem aspecto de solução límpida, incolor, com leve odor característico de rosas.

**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 no 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 da nafazolina.

O uso crônico de Sinustrat® Vasoconstritor 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 da nafazolina**

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

**Reações cardiovasculares:** Foram relatadas hipertensão arterial (pressão alta) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). O Sinustrat® Vasoconstritor 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) da 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 de nafazolina pode piorar o quadro de hiperglicemia (excesso de glicose no sangue).

**Reações neurológicas:** Pacientes que fazem uso da nafazolina podem sentir sensação de sonolência ou moleza, diminuição da temperatura, fadiga, cansaço, dor de cabeça, coma e insônia.

**Reações respiratórias:** A utilização de nafazolina tópica 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 da 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: dispneia (falta de ar), palidez, algidez periférica (esfriamento das extremidades

do corpo) e hiperidrose (transpiração excessiva), insônia, irritação e dor ocular, epistaxe (sangramento nasal) 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 DESTE MEDICAMENTO?**

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 SNC; o risco de descontaminação geralmente excede qualquer benefício potencial.

Inicialmente, a toxicidade pode causar vasoconstrição periférica generalizada e agitação. Esses efeitos geralmente não requerem terapia. Em casos de toxicidade grave, as principais preocupações são a depressão do SNC 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 fluídos 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 fentolamina) pode ser usado com monitoramento.

Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico.

Experiência pós-comercialização: Os seguintes sintomas foram observados durante o período de comercialização de Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto após a utilização de doses acima das recomendadas: algidez periférica (esfriamento das extremidades do corpo) e sonolência.

**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**

Registro MS –1.0974.0247

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP 5143

Fabricado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039

Bragança Paulista - SP - CEP 12929-600

CNPJ 49.475.833/0018-46

Indústria Brasileira

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP

06767-220 CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Indústria Brasileira

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **LOGO BIOLAB**



### 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	<p><b>VP</b></p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>9.reações adversas</p>	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	<p><b>VP</b></p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p>	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	<b>VPS</b> 9. Reações adversas	VPS	0,5MG/ML SOL NASAL X10ML
04/07/2023	---	10450 – SIMILAR- Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	<b>VP:</b> 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? <b>VPS:</b> 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