

**neo
química**

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 nafazolina0,5mg

veículo q.s.p.....1mL

(cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, ácido cítrico 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?

O 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 e 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?

O 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 e 6 horas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O 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 e hipersensibilidade a agentes adrenérgicos.

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), 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 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.

A 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 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, duloxetina, levomilnaciprano, milnaciprano, sibutramina, venlafaxina); alcaloides do ergot (ex.: di-hidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina, metisergida); agonistas adrenérgicos beta-2 (ex.: albuterol/salbutamol, formoterol, salmeterol, terbutalina); inibidores da MAO (ex.: furazolidona, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, rasagilina, tranilcipromina, safinamida); linezolida; azul metileno; ozanimod; procarbazina; racementefrina; 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 utilizando 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 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, de incolor a amarelado 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 da 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 da 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). O 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) 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 da 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 da 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 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, nitroprussídeo 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 do cloridrato de nafazolina 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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5584.0127

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 do 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 PRECAUÇÕES /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	0187251/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2018	0187251/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2018	<p>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</p>	VP	Solução gotas
							<p>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</p>	VPS	
28/06/2019	0571736/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2019	0571736/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2019	Atualização da logomarca Neo Química	VP/VPS	Solução gotas

30/09/2020	3353987/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2020	2453652/20-1	SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução	15/09/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução gotas
03/08/2021	3027625/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2021	3027625/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução gotas
10/10/2023		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução gotas
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	