

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nasorhinathiol 0,5 mg/ml gotas nasais, solução

Cloridrato de oximetazolina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si. Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 a 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Nasorhinathiol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nasorhinathiol
3. Como utilizar Nasorhinathiol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nasorhinathiol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nasorhinathiol e para que é utilizado

Nasorhinathiol está indicado no alívio sintomático da congestão nasal, em casos de rinorreia e associada a estados gripais e constipações.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nasorhinathiol

Não utilize Nasorhinathiol

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à oximetazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver hipersensibilidade a outros agentes adrenérgicos.

Em crianças com idade inferior a 6 anos.

- Se tem glaucoma de ângulo estreito.
- Se estiver a tomar inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) (para a depressão) ou se os tomou nos últimos 14 dias.
- Se foi submetido a hipofisectomia transfenoidal.
- Se tem dificuldades em urinar (de origem prostática ou outra).
- Se tem rinite seca.
- Se tem feocromocitoma.

- Se sofre de hipertensão grave ou hipertensão mal controlada pelo tratamento.
- Se sofre de doença cardíaca grave (insuficiência coronária).
- Se teve convulsões no passado ou recentemente.
- Em combinação com simpaticomiméticos de ação indireta: vasoconstritores destinados à descongestão nasal, administrados por via oral ou nasal, e metilfenidato (ver Interações).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nasorhinathiol.

Mantenha longe dos olhos.

Não engolir.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- um antidepressivo IMAO não seletivo (iproniazida);
- um tratamento que contenha alcaloides da cravagem do centeio:
 - um dopaminérgico, como a bromocriptina, cabergolina, lisurida, pergolida (por exemplo, um agente anti-parkinsoniano),
 - um vasoconstritor, como a dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina ou metisergida, (por exemplo, um agente anti-enxaquecas).

Se o seu uso for prolongado ou excessivo pode causar vasodilatação compensatória, irritação da mucosa nasal e causar efeitos adversos sistémicos tais como distúrbios neurológicos (tais como convulsões) (especialmente nas crianças). Além disso, o uso prolongado pode resultar em inflamação crónica e vasoconstricção intensa induzida por fármacos com dilatação do vaso sanguíneo por efeito "rebound" e congestão nasal por efeito "rebound" na retirada do medicamento. Essa situação leva a uma hipertrofia da mucosa nasal, chamada de rinite induzida por fármacos.

Este medicamento pode aumentar os sintomas de congestão nasal, em vez de diminuir (nova situação de congestão nasal). Um médico deve ser consultado se a congestão nasal for agravada pelo uso de doses recomendadas de oximetazolina.

O uso por mais tempo do que o recomendado também pode levar a um efeito reduzido na exposição repetitiva a fármacos (por exemplo, taquifilaxia), vasoconstricção cerebral segmentar reversível com vasospasmo do sistema nervoso central e dor de cabeça tipo primária, vasoconstricção e hipertensão, síncope, dependência de drogas, abuso de drogas, psicose paranóide.

Este problema é minimizado se a oximetazolina for aplicada de acordo com as instruções do rótulo, em intervalos recomendados, por períodos que não excedam a duração recomendada do tratamento.

Quando utilizado deverá ser somente em adultos e crianças com idade superior a 6 anos. Não utilizar mais de 3 dias sem conselho médico. Se os sintomas persistirem o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico.

A oximetazolina deve ser utilizada com precaução em doentes com:

- antecedentes de doença cardiovascular, acidente vascular cerebral (AVC),
- asma ou doença pulmonar, uma vez que a combinação com alguns medicamentos pode
- aumentar a pressão sanguínea,
- diabetes mellitus
- hipertensão
- hipertrofia da próstata
- doença da tiroide
- medicação concomitante com inibidores das monoamino oxidases ou antidepressivos tricíclicos

Os doentes devem ser informados de que devem interromper o tratamento se sentirem hipertensão, taquicardia, palpitações, arritmias cardíacas ou quaisquer sinais ou sintomas neurológicos e procurar aconselhamento de um profissional de saúde.

A dose recomendada não deve ser excedida. Exceder a dose recomendada aumenta o potencial para efeitos indesejáveis graves (ver Sobredosagem). Existe o risco de sobredosagem quando a oximetazolina é administrada concomitantemente com outros medicamentos contendo vasoconstritores.

Se ocorrer insónia, o que é muito raro, deve tentar evitar o uso de Nasorhinathiol antes de se deitar.

A supervisão médica é recomendada antes do uso em crianças dos 6 aos 12 anos de idade.

Casos de ingestão acidental em crianças <6 anos de idade, bem como administração nasal na população em questão resultaram em eventos adversos graves, requerendo hospitalização, como coma, diminuição da frequência cardíaca, diminuição da respiração e sedação (sonolência). As crianças, em particular, podem ficar letárgicas rapidamente.

Quando em situações de hipertensão intraocular (glaucoma) o uso de oximetazolina, solução nasal, deve ser feito com prudência, especialmente se houver uso prolongado ou abuso do fármaco (risco de absorção sistémica).

A rinite crónica não deve ser tratada com oximetazolina, exceto para exacerbações agudas ocasionais, tais como: vasodilatação compensatória, congestão e rinite medicamentosa.

A eficácia poderá ser largamente diminuída no caso de obstrução nasal devido à presença de polipos nasais ou turbinados inferiores ou médios aumentados. Anomalias físicas tais como desvio grave do septo nasal, podem interferir com a administração de fármacos por via nasal.

Antes do tratamento com Nasorhinathiol ter em atenção que este medicamento contém cloreto de benzalcónio que pode causar broncospasma.

O conservante (cloreto de benzalcónio) que faz parte da composição do Nasorhinathiol 0,5 mg/ ml pode causar tumefação (inchaço) da mucosa nasal, especialmente em situações de utilização a longo prazo. Se suspeitar desta reação (congestão nasal persistente) deverá optar, se possível, por outro medicamento semelhante mas que não contenha conservante. Se não existirem medicamentos para administração nasal sem conservantes, deverá ser considerada a utilização de outra forma farmacêutica.

Outros medicamentos e Nasorhinathiol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Quando a oximetazolina é aplicada por via tópica, nas doses e modo de administração recomendados e durante o tempo indicado para a terapêutica, a ocorrência de interações significativas entre a oximetazolina e outros fármacos é pouco provável. No entanto, a oximetazolina não pode ser administrada em doentes medicados com inibidores das monoamino oxidases nas últimas duas semanas. Se a oximetazolina for absorvida por via sistémica em quantidades apreciáveis, a interação com inibidores das monoamino oxidases pode resultar numa crise hipertensiva grave.

Foram referidas interações entre simpaticomiméticos e bloqueadores beta-adrenérgicos, tais como metildopa, mecamilamina e reserpina, que podem ser antagonizados, levando a efeitos cardiovasculares (como palpitações, arritmias, hipertensão e enfarte do miocárdio). Esta interação não tem sido descrita para oximetazolina administrada por via tópica. No entanto, estas interações são teoricamente possíveis, sendo mais prováveis quando existe abuso da oximetazolina.

Existe uma interação conhecida com antidepressivos tricíclicos com um possível aumento do risco de hipertensão e arritmias.

A administração concomitante de oximetazolina por via tópica com outros simpaticomiméticos (ex: isoproterenol, epinefrina, anfetaminas, efedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina) pode produzir um efeito estimulante combinado que pode conduzir a uma estimulação cardiovascular (vasoconstrição e/ou crises hipertensivas) e do SNC acentuada.

A co-administração com agonistas dopaminérgicos derivados da cravagem ou alcaloides vasoconstritores da cravagem pode aumentar o risco de vasoconstrição e/ou crises hipertensivas relacionadas com a atividade alfa-simpaticomimética da oximetazolina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não há estudos sobre os efeitos decorrentes do uso de oximetazolina no decurso da gravidez, pelo que não se recomenda o uso deste medicamento durante a gravidez.

A oximetazolina deve ser usada durante a gravidez apenas se os potenciais benefícios para a mãe superarem os riscos potenciais, incluindo aqueles para o feto.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Aleitamento

Devido aos possíveis efeitos nocivos em lactentes, este medicamento está contraindicado se estiver a amamentar. A oximetazolina deve ser usada durante a amamentação apenas se os potenciais benefícios para a mãe superarem os riscos potenciais, incluindo aqueles para a criança amamentada.

Fertilidade

Não existem dados suficientes sobre a fertilidade em humanos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução e a utilização de máquinas.

Nasorhinathiol contém cloreto de benzalcónio (50%). O cloreto de benzalcónio é irritante, podendo causar reações cutâneas e provocar os seguintes efeitos indesejáveis: reações tóxicas no nariz, olhos, ouvidos e pulmões e pode exacerbar os sintomas de rinite alérgica. A utilização prolongada tem demonstrado induzir edema da mucosa nasal e hiperreactividade.

3. Como utilizar Nasorhinathiol

Este medicamento destina-se a adultos e a crianças com idade superior a 6 anos.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Posologia no adulto:

Uso nasal.

Instilar (gotas nasais): 2 ou 3 gotas em cada narina de 12 em 12 horas.

Preparação com nebulizador: 1 ou 2 nebulizações em cada narina de 12/12 horas.

Utilização em crianças

Posologia na criança:

Não se destina para utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.
Crianças com mais de 6 anos de idade: dose idêntica à dos adultos.
Recomenda-se uma aplicação de manhã e a outra à noite.
Nunca exceder as duas aplicações em 24 horas.
A duração do tratamento não deve ser superior a três dias.

Posologia no idoso:
Nasorhinathiol é apropriado para a utilização no idoso.

Duração média do tratamento:
A duração do tratamento não deve ser superior a três dias, sem supervisão médica pelo risco de causar edema e rubor nasal persistente (rinite medicamentosa) com considerável agravamento sintomático. Se surgirem sintomas indesejáveis o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico.

Recomendações de utilização:
Para ativar o nebulizador é necessário pressionar 2-3 vezes antes da primeira utilização para garantir a libertação da solução.

Antes de administrar o produto deve limpar o nariz. Depois da administração do produto deve esperar alguns minutos antes de voltar a limpar o nariz. Não partilhe o frasco com outra pessoa.

Se utilizar mais Nasorhinathiol do que deveria

A sobredosagem e/ou uso prolongado ou demasiado frequente de oximetazolina pode irritar a mucosa nasal e, especialmente nas crianças, causar efeitos adversos sistémicos (ver Efeitos indesejáveis possíveis). A sobredosagem ou ingestão inadvertida nas crianças pode causar depressão profunda do Sistema Nervoso Central, podendo ser necessárias medidas de suporte.

Sintomas

Em doses elevadas ou em caso de ingestão accidental, podem aparecer sinais de absorção sistémica: dor de cabeça, tremores, insónia, sudorese excessiva, palpitações, nervosismo, alucinações, midríase, náusea, cianose, febre, espasmo, taquicardia, arritmia cardíaca, acidente vascular cerebral, hipertensão, edema pulmonar, dispneia e distúrbios psicológicos. Também pode inibir as funções do sistema nervoso central, causando sintomas como sonolência, bradicardia, hipotensão tipo choque, perda dos reflexos das vias aéreas e apneia. O uso prolongado ou excessivo pode levar a uma congestão de ressalto causada pelo próprio fármaco. A hipertensão pode ser seguida por uma nova situação de hipotensão.

Tratamento

O doente deve dirigir-se ao centro hospitalar mais próximo, indicando o medicamento e a quantidade ingerida. O atendimento médico de emergência deve ser procurado imediatamente se uma criança engolir acidentalmente este medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nasorhinathiol

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Nasorhinathiol

O tratamento com Nasorhinathiol não deve ser interrompido ou terminado prematuramente a não ser por indicação médica. Doutra forma a eficácia do tratamento fica comprometida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas foram posicionadas de acordo com a classificação de sistema órgão – classe e frequência utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muito raros ($< 1/10000$); desconhecido (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

A incidência de efeitos indesejáveis é baixa em doentes que se encontrem a receber doses terapêuticas por via tópica.

Efeitos indesejáveis relacionados com a oximetazolina, devido ao uso prolongado ou absorção excessiva por via oral (sobredosagem)

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: hipersensibilidade

Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequentes: insónias, nervosismo, tonturas, alucinações, comportamento psicótico.

Desconhecido: inquietação, perturbação do sono, agitação.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Desconhecido: dispneia, secreção nasal, espirros.

Doenças do sistema nervoso

Pouco frequentes: dores de cabeça; anorexia, palidez e depressão do sistema nervoso central.

Desconhecido: acidente vascular cerebral isquémico, síncope, convulsões, tremores.

Adicionar Afeções oculares

Desconhecido: insuficiência visual.

Cardiopatias

Pouco frequentes: palpitações, arritmia, taquicardia, bradicardia reflexa.

Desconhecido: enfarte do miocárdio.

Doenças vasculares

Frequentes: a vasodilatação compensatória (rinite medicamentosa), caracterizada por edema, rubor nasal persistente e rinite, ocorre frequentemente com o uso prolongado e pode resultar em abuso do medicamento. É frequente quando o tratamento se prolonga para além dos 3-5 dias. O tratamento da vasodilatação compensatória consiste em interromper lentamente o descongestionante nasal de ação tópica (uma narina de cada vez); substituir o descongestionante tópico por administração tópica de soro fisiológico, que acalma a mucosa irritada; e, se necessário, utilizar corticosteroides tópicos e descongestionantes sistémicos. A mucosa volta ao normal 1 a 2 semanas após a interrupção do descongestionante tópico.

Pouco frequentes: tonturas, hipertensão, hipotensão.

Desconhecido: vasoconstrição.

Doenças gastrointestinais

Pouco frequentes: náuseas.

Desconhecido: boca seca, vômitos.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecido: rash, urticária, hiperidrose e prurido.

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: retenção urinária (particularmente relacionadas com distúrbios prostáticos da uretra).

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: sensação de queimadura transitória, ardor, aumento da descarga nasal.

Desconhecido: prurido no local de administração.

As crianças e os idosos são mais propensos aos efeitos a nível sistémico.

Efeitos indesejáveis relacionados com o cloreto de benzalcónio

O cloreto de benzalcónio, constituinte de Natorhinathiol, pode provocar os seguintes efeitos indesejáveis: reações tóxicas no nariz, olhos, ouvidos e pulmões e pode exacerbar os sintomas de rinite alérgica. A utilização prolongada tem demonstrado induzir edema da mucosa nasal e hiperreactividade.

Comunicação de efeitos indesejáveis:

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nasorhinathiol

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nasorhinathiol

- A substância ativa é cloridrato de oximetazolina. Cada mililitro de gotas nasais, solução contém 0,5 mg de cloridrato de oximetazolina.

- Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, sorbitol, glicina e água purificada.

Qual o aspeto de Nasorhinathiol e conteúdo da embalagem

Solução incolor a ligeiramente amarelada.

Nasorhinathiol é comercializado nas seguintes apresentações:

APROVADO EM 09-06-2023 INFARMED

- Frasco conta-gotas com 15 ml de capacidade com dispositivo para aplicação de gotas e tampa de propileno.
- Nebulizador (frasco de polietileno) com 15 ml de capacidade.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda.
Empreendimento Lagoas Park,
Edifício 7- 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Sofarimex- Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride - Aigualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: