

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

Avert Laboratórios 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 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

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.

**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).

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 sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Interações medicamentosas:**

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 (aumento da pressão arterial) da nafazolina.

O uso concomitante de Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto com antidepressivos tricíclicos, tais como a amitriptilina, imipramina ou a clomipramina podem levar a um aumento da pressão arterial.

Observação: Embora estas reações não sejam específicas da nafazolina, a possibilidade de interação medicamentosa deve ser considerada.

**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).

**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 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: insônia, irritação e dor ocular, epistaxe 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 com Sinustrat® Vasoconstritor de uso adulto, podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaleia, náuseas e vômitos, diminuição do batimento cardíaco, hipotensão (queda) ou hipertensão (aumento) da pressão arterial, hiperemia nasal (vermelhidão do revestimento interno do nariz) e depressão do sistema nervoso central. Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico.

**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 – 1.0174.0048

Farm. Resp.: Daniela Ziolkowski - CRF-SP nº 29.486

#### **AVERT Laboratórios Ltda.**

Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039 – Bragança Paulista - SP

CEP 12929-600 - CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

SAC 0800-17-2119

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/03/2017.**

### 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
30/03/2017	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: Quando não devo usar este medicamento?/ O que saber antes de usar este medicamento?/ Como devo usar este medicamento?/ O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?/ Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Indicações/ Contraindicações/ Advertências e Precauções/ Interações medicamentosas/ Cuidados de armazenamento do medicamento/ Posologia e modo de usar/ Reações adversas/ Superdose	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL NASAL X10ML
17/05/2016	1761631/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração 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

29/04/2015	0373810/15-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	0,5MG/ML SOL NASAL X10ML
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	--------------------------------