

AFRIN[®] 12 HORAS Adulto / AFRIN[®] Pediátrico
(cloridrato de oximetazolina)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Solução Nasal – spray 0,05%

Solução Nasal – gotas 0,025%



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AFRIN® Pediátrico/12 HORAS Adulto cloridrato de oximetazolina

APRESENTAÇÕES

AFRIN® 12 HORAS Adulto

Solução nasal – spray a

- 0,05% em embalagem com 1 frasco vaporizador com 10 mL ou 30 mL.

AFRIN® Pediátrico

Solução nasal – gotas a

- 0,025% em embalagem contendo 1 frasco conta-gotas com 20 mL.

USO NASAL

AFRIN® 12 HORAS Adulto

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

AFRIN® Pediátrico

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

AFRIN® 12 HORAS Adulto 0,05%:

Cada mL contém 0,5 mg de cloridrato de oximetazolina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, edetato dissódico, propilenoglicol e água purificada.

AFRIN® Pediátrico 0,025%:

Cada mL contém 0,25 mg de cloridrato de oximetazolina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, edetato dissódico, propilenoglicol e água purificada.

Cada mililitro equivale a 25 gotas.

Cada gota equivale a 0,0100 mg de cloridrato de oximetazolina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

AFRIN® 12 HORAS Adulto solução nasal spray e AFRIN® Pediátrico solução nasal gotas estão indicados para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias das vias aéreas superiores.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Referências bibliográficas:

- 1) Reinecke S; Tschaikein M. Investigation of the effect of oxymetazoline on the duration of rhinitis, results of a placebo-controlled double-blind study in patients with acute rhinitis. *MMW Forstchr Med*, 147 Suppl 3:113-118, 2005, Oct 8.
 - 2) Martindale The Complete Drug Reference. 35th Edition. 2007. Sean C. Sweetman Eds. 1395; 1413-1414.
 - 3) Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. 10th Edition. International Edition. Joel G. Hardman and Lee E. Limbird, Alfred Goodman Gilman Eds. The McGraw Hill Companies Inc. 2001. 236.
 - 4) Scolaro KL; Chapter 11 Disorders related to colds and allergy in Krinsky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, Newton GD, Rollins CJ, and Tietze KJ ed.: *Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care*; American Pharmacists Association, Washington DC, p. 179-204 (2012)
 - 5) Meltzer EO, Berstein DI, Prenner BM, Berger WE, Shekar T, and Teper AA. Mometasone furoate nasal spray plus oxymetazoline nasal spray: short-term efficacy and safety in seasonal allergic rhinitis. *Am J Rhinol Allergy* 27 (2013) 102-8.
-

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A atividade simpaticomimética do cloridrato de oximetazolina promove constrição da rede arteriolar da mucosa nasal, produzindo efeito descongestionante prolongado.

Ao reduzir a congestão ao redor das Trompas de Eustáquio, AFRIN® 12 HORAS Adulto solução nasal spray e AFRIN® Pediátrico solução nasal gotas podem também ser úteis no tratamento coadjuvante da infecção do ouvido médio.

Também se recomenda para uso no consultório sob a forma de tampão nasal para facilitar o exame intranasal ou antes de cirurgia nasal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com:

- hipersensibilidade a qualquer um dos componentes de AFRIN® 12 HORAS Adulto solução nasal spray e AFRIN® Pediátrico solução nasal gotas.
- doença cardíaca, hipertensão, doenças da tireoide, diabete ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da glândula da próstata, a menos que indicado pelo médico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Não exceder a posologia recomendada e não usar por mais de três dias, pois pode causar congestão recorrente. O uso frequente ou prolongado pode causar congestão recorrente ou piora.

Uso durante a gravidez e lactação

Categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Visto que não há estudos sobre o uso da oximetazolina durante a gravidez, não está estabelecido se o uso da mesma pode acarretar riscos durante a gravidez ou a lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Recomenda-se precaução no uso de AFRIN® 12 HORAS Adulto e AFRIN® Pediátrico em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase. Ocorrendo absorção sistêmica significativa de oximetazolina concomitantemente ao uso de antidepressivos tricíclicos, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pode haver potencialização dos efeitos da oximetazolina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade de AFRIN® 12 HORAS Adulto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

O prazo de validade de AFRIN® Pediátrico é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

AFRIN® 12 HORAS Adulto é uma solução límpida, incolor, livre de partículas estranhas.

AFRIN® Pediátrico é uma solução límpida, incolor, livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

AFRIN® 12 HORAS Adulto deve ser administrado com a cabeça elevada. Durante a administração, inclina-se a cabeça suavemente para trás e se inspira durante a compressão do frasco.

AFRIN® Pediátrico deve ser administrado com a cabeça da criança para trás; pingue duas ou três gotas de AFRIN® Pediátrico a 0,025% em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. O uso do frasco por mais de uma pessoa pode propagar uma infecção.

Posologia

Para adultos e crianças com idade acima de 6 anos:

AFRIN® 12 HORAS Adulto solução a 0,05% - 2 ou 3 atomizações em cada narina, de 12 em 12 horas. Com a cabeça elevada, coloque a ponta do frasco em cada narina sem fechá-la completamente. Durante cada administração, o paciente deve inclinar a cabeça suavemente para trás e inspirar ativamente enquanto comprime o frasco.

Para crianças com idade entre 2 e 5 anos:

Com a cabeça da criança voltada para trás, pingue duas ou três gotas de AFRIN® Pediátrico, solução a 0,025% em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Para crianças com menos de 2 anos de idade:

Usar somente quando indicado pelo médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

AFRIN® 12 HORAS Adulto solução nasal spray e AFRIN® Pediátrico solução nasal gotas geralmente são bem tolerados; seus efeitos colaterais são comumente leves e transitórios, incluindo: queimação, ardência, espirros ou aumento da secreção nasal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

No caso de ingestão acidental, deve ser considerado algum método que evite a absorção. Não existe antídoto específico.

A superdose de cloridrato de oximetazolina pode causar sedação em crianças, embora tal ocorrência não tenha sido relatada. Também pode causar depressão profunda do sistema nervoso central. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0190

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 – Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 1.161 – Sousas, Campinas/SP

Comercializado por:

Bayer S.A. - São Paulo/SP

Venda sob prescrição médica.

AFRIN_BU07_082001_VPS



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VPS	Solução Nasal - gotas 0,025% e Solução Nasal - spray 0,05%
28/10/2015	0948535/15-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2015	0766364/15-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise - 10250 - ANVISA	28/09/2015	DIZERES LEGAIS: Atualização dos dados do fabricante do medicamento	VPS	Solução Nasal - gotas 0,025% e Solução Nasal - spray 0,05%
22/05/2015	0450161/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0416584/14-5	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	15/12/2014	DIZERES LEGAIS	VPS	Solução Nasal - gotas 0,025% e Solução Nasal - spray 0,05%

25/06/2014	0497425/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 47/2009	VPS	Solução Nasal - gotas 0,025% e Solução Nasal - spray 0,05%
------------	--------------	--	----	----	----	----	----------------------------	-----	---