

**Privina<sup>®</sup>**

**Novartis Biociências S.A.**

**solução nasal**

**1 mg/mL de nitrato de nafazolina**

## **PRIVINA®**

nitrato de nafazolina

Solução nasal a 1:1000 (1%). Frasco plástico gotejador com 15 mL.

### **USO TÓPICO – VIA NASAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO** – cada mL contém 1 mg de nitrato de nafazolina.

**Excipientes** – cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, edetato dissódico, cloreto de sódio e água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

PRIVINA contém a substância ativa nitrato de nafazolina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados simpatomiméticos, que ajudam a contrair os vasos sanguíneos inchados.

PRIVINA é utilizado para o alívio temporário da sensação de nariz entupido, que ocorre em resfriados, rinite alérgica ou outras alergias respiratórias associadas com a inflamação dos seios paranasais.

#### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

PRIVINA é usado como um simpatomimético (descongestionante), que funciona por contração dos tecidos nasais inchados e congestionados, aliviando a congestão, melhorando a drenagem e a respiração através do nariz.

Consulte o médico caso não se sinta melhor ou os sintomas piorem.

#### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- PRIVINA não deve ser usado se você tiver alergia ao nitrato de nafazolina ou a qualquer componente do medicamento e se você tiver feito alguma cirurgia transnasal recente.

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar PRIVINA se:

- você apresenta forte reação a medicamentos intranasais com sinais de insônia, tonturas, tremores, problemas com a velocidade ou ritmo do batimento cardíaco (arritmia cardíaca) ou pressão arterial elevada.
- você utilizou PRIVINA por 3-5 dias sem alívio dos sintomas, pois o uso prolongado ou excessivo por mais de 3-5 dias pode causar congestão rebote ou entupimento do nariz.
- você tem pressão arterial elevada (hipertensão), doença cardiovascular, hipertireoidismo, ou níveis elevados de glicose no sangue (diabetes mellitus).

#### **Uso em crianças e adolescentes**

O uso de PRIVINA é contraindicado em crianças com menos de 12 anos de idade, devido ao alto risco de superdose.

Não exceda a dose recomendada.

#### **Pacientes idosos**

PRIVINA pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que obedecidas as contraindicações, advertências, precauções e interações com outros medicamentos descritas nesta bula.

### **Gravidez e amamentação**

Caso você esteja grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o uso de PRIVINA.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez**

### **Interações com outros medicamentos**

Consulte seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tem tomado, ou deverá tomar algum outro medicamento. A administração conjunta de PRIVINA com alguns tipos de antidepressivos (inibidores da monoamino oxidase) podem provocar grave aumento da pressão sanguínea (crise hipertensiva), que pode ser fatal.

**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.**

### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

PRIVINA possui nenhuma ou irrelevante influência sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

### **Informações importantes sobre alguns dos componentes de PRIVINA**

PRIVINA contém cloreto de benzalcônio, que é um irritante tóxico, o qual pode causar irritação da mucosa nasal.

### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilizar o produto após a data de validade. Após aberto o frasco pela primeira vez, o conteúdo deverá ser usado em até um mês.

Aspectos físico e organoléptico: PRIVINA é uma solução de aspecto límpido, incolor e praticamente inodora.

**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.**

**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.**

### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A dose recomendada de PRIVINA é uma gota em cada narina, até 4 vezes por dia ou como o seu médico ou farmacêutico lhe orientou.

Caso tenha dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A fim de se minimizar o risco de transmissão de infecções, o frasco deve ser utilizado por apenas uma pessoa.

Após a utilização, a ponta do tubo aplicador deve ser lavada com água quente.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de aplicar uma dose, aplique-a assim que você se lembrar, desde que o intervalo para a próxima dose não seja menor que 3 horas. Entretanto, se você se lembrar muito tarde, ou seja, se faltarem menos de 3 horas para a próxima dose programada, pule a dose esquecida e deixe para aplicar PRIVINA somente no próximo horário. Nunca use uma dose duplicada para compensar uma dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, PRIVINA pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas irão apresentá-los.

Pare de usar PRIVINA e procure assistência médica imediatamente, caso você ou seu filho tenha algum dos seguintes sintomas que podem ser sinais de uma reação alérgica:

- dificuldade para respirar ou engolir;
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta;
- coceira intensa na pele, com erupções vermelhas ou protuberâncias.
- Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Ansiedade, insônia;
- irritação dos olhos, dor nos olhos;
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia);
- Sedação ou sonolência, dor de cabeça, sensação de queimação;
- Congestão nasal de rebote, espirros, sangramento do nariz (epistaxe), nariz entupido (congestão nasal), desconforto nasal, coriza nasal (rinorreia);
- Náuseas;
- Pressão arterial elevada (hipertensão).
- Caso você apresente quaisquer efeitos adversos, consulte seu médico ou farmacêutico. Isso inclui também possíveis efeitos adversos não mencionados nesta bula.

**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.**

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Sempre utilize PRIVINA exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe orientou. Em caso de ingestão acidental, informe o seu médico imediatamente. Os sintomas de superdose variam com a idade e podem incluir sedação em crianças, diminuição da frequência respiratória ou respiração anormal, vasoconstrição generalizada e hipertensão. Pare de tomar PRIVINA e consulte o seu médico imediatamente.

Caso você tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

**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**

MS 1.0068.0005

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Fabricado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda, Taboão da Serra - SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira



### **Venda sob prescrição médica.**

<sup>TM</sup> = Marca depositada de Novartis AG, Basileia, Suíça

PIL 29.06.12

VP04



Esta bula foi aprovada em 19.01.2015.

### Histórico de Alterações 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
12/04/2013	0280218/13-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2013	0127173/13-3	Notificação de Alteração de Texto de bula	20/02/2013	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP02	Solução nasal
13/09/2013	0775758/13-1	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como usar este medicamento?	VP04	Solução nasal
13/09/2013	0776527/13-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de usar - Reações Adversas - Superdose	VP04	Solução nasal
14/07/2014	0568907/14-4	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP04	Solução nasal
19/01/2015		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP04	Solução nasal