

AFRIN[®]

(cloridrato de oximetazolina)

Hypermarcas S.A.

Solução Nasal

0,025% e 0,05%

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

APRESENTAÇÕES

AFRIN[®] 12 HORAS Adulto solução a

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

AFRIN[®] Pediátrico solução a

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

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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 AO PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AFRIN[®] 12 HORAS Adulto e Pediátrico solução nasal está indicado para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias das vias aéreas superiores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de AFRIN[®] faz com que os vasos que estão dilatados no interior do nariz (causando congestão) se contraíam e produzam um efeito descongestionante prolongado.

AFRIN[®] 12 HORAS Adulto e Pediátrico tem efeito rápido, quase imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com:

- alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes de AFRIN[®] 12 HORAS Adulto e Pediátrico solução nasal.

- doença cardíaca, hipertensão (pressão alta), doenças da tireóide, diabete ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da próstata, a menos que indicado pelo médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

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. Para evitar ingestão acidental, guardar longe do alcance das crianças.

Uso durante a gravidez e a lactação

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.

Principais interações medicamentosas

Recomenda-se precaução no uso de AFRIN® 12 HORAS Adulto e 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.

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).

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. 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?

O uso do frasco por mais de uma pessoa pode propagar uma infecção.

Posologia

Não exceder a dose recomendada e não usar por mais de três dias.

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.

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?

Se você se esquecer de usar este medicamento, aplique-o assim que se lembrar e então acerte o horário da aplicação. Não use dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como: queimação, ardência, espirros ou aumento da secreção 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?

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

A superdose de AFRIN® Pediátrico, solução a 0,025% 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 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 1.7287.0503

Farm. Resp.: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Registrado por:

Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, 404

Vila Olímpia – 04547-071 – São Paulo/SP

CNPJ 02.932.074/0001-91 – Indústria Brasileira

Central de Relacionamento

0800-0122232

Fabricado por:

Hypermarcas S.A. – Rio de Janeiro/RJ

Comercializado por:

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. – São Paulo/SP

Venda sob prescrição médica.

AFRIN_BU03_PI 082001_VP



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

AFRIN[®] Oftálmico
(cloridrato de oximetazolina)

Hypermarcas S.A.

Solução Oftálmica

0,025%

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AFRIN[®] Oftálmico
cloridrato de oximetazolina

APRESENTAÇÕES

Solução aquosa isotônica estéril a
- 0,025% em embalagem com 1 frasco com 20 mL de solução.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

AFRIN[®] Oftálmico 0,025%:

Cada mL de solução contém 0,25 mg (0,025%) de cloridrato de oximetazolina.

Excipientes: cloreto de sódio, edetato dissódico e ácido bórico, com cloreto de benzalcônio como conservante, água purificada. O pH é ajustado a $6,4 \pm 0,1$ com hidróxido de sódio.

Cada mililitro equivale a 25 gotas.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AFRIN[®] Oftálmico está indicado para o alívio dos sintomas de inflamações oculares superficiais (irritação, vermelhidão e inchaço nos olhos), como as causadas por conjuntivite alérgica aguda e conjuntivite não-infecciosa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de oximetazolina produz vasoconstrição dos vasos sanguíneos conjuntivais superficiais. A duração da ação é de aproximadamente 6 horas. A duração do tratamento é geralmente de 7 a 10 dias. O tratamento deverá ser continuado até que os sintomas desapareçam. Entretanto, se a irritação persistir, o diagnóstico deverá ser revisto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alergia a qualquer um de seus componentes e nos pacientes com glaucoma não tratado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A segurança e eficácia de AFRIN[®] Oftálmico em crianças abaixo de 6 anos ainda não foram estabelecidas, ficando o seu uso a critério médico.

Não exceder a dosagem recomendada. Não use este produto se você tiver doença cardíaca, hipertensão (pressão alta), doenças da tireóide, diabetes ou dificuldades em urinar devidas ao aumento do tamanho da glândula próstata, a menos que indicado pelo médico.

Este produto pode causar dor ocular, alterações na visão, vermelhidão ou irritações dos olhos. Se estas condições piorarem ou persistirem por mais de 72 horas, interrompa o uso do produto e procure um médico.

Uso durante a gravidez e lactação

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

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

Não se sabe se este fármaco é excretado no leite materno.

Interações medicamentosas

Ocorrendo absorção sistêmica significativa de oximetazolina concomitantemente ao uso de antidepressivos tricíclicos, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO), potencialização dos efeitos da oximetazolina podem ocorrer.

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).

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[®] Oftálmico é uma solução límpida, inodora, incolor a levemente amarela e livre de partículas estranhas.

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?

Não permita que a ponta do frasco toque a superfície do olho ou qualquer outra superfície. O uso do mesmo frasco por mais de uma pessoa pode propagar infecção.

Recomenda-se a remoção de lentes de contato antes da administração do produto.

Adultos e crianças acima de 6 anos de idade: instilar uma ou duas gotas no saco conjuntival três a quatro vezes ao dia.

Geralmente, a duração do tratamento é de 7 a 10 dias. O tratamento deverá ser continuado até o desaparecimento dos sintomas; entretanto, se a irritação persistir, consulte o seu médico, pois o diagnóstico deverá ser revisto.

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, aplique AFRIN[®] Oftálmico assim que se lembrar, mas não aplique dose dobrada e respeite o número de aplicações ao dia recomendado por seu médico.

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?

Foram relatadas irritação ocular e retração palpebral com o uso de AFRIN[®] Oftálmico. Hipertensão, arritmia cardíaca e hiperglicemia podem ocorrer após a absorção sistêmica de grandes quantidades de fármacos desta classe.

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?

A superdose de AFRIN[®] Oftálmico pode resultar em irritação ocular, vermelhidão, secura e midríase com um possível aumento da pressão intraocular em indivíduos suscetíveis. Não existem dados disponíveis que forneçam a dose específica com a qual os sintomas e sinais acima possam ocorrer. No caso de

ingestão acidental, algum método que evite a absorção deve ser considerado. Não existe antídoto específico.

Em crianças, pode causar também depressão profunda do sistema nervoso central. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

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 1.7287.0503

Farm. Resp.: Alexandre de Abreu Villar – CRF-RJ nº 7.472

Registrado por:

Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, 404

Vila Olímpia – 04547-071 – São Paulo/SP

CNPJ 02.932.074/0001-91 – Indústria Brasileira

Central de Relacionamento

0800-0122232

Fabricado por:

Hypermarcas S.A. – Rio de Janeiro/RJ

Comercializado por:

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. – São Paulo/SP

Venda sob prescrição médica.

AFRIN OFTÁLMICO_BU03_PI_082001_VP



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
25/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 47/2009	VP	Solução Oftálmica 0,025%