

**neo
química**

NEOSORO[®]

(cloridrato de nafazolina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução gotas

0,5mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Neosoro®
cloridrato de nafazolina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Solução gotas.
Embalagem contendo 1 frasco com 30mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da solução gotas contém:
cloridrato de nafazolina0,5mg
veículo q.s.p.....1mL
(cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, ácido cítrico e água).

*Cada mL da solução corresponde a 30 gotas.
Cada gota da solução contém 0,017mg de cloridrato de nafazolina.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

O Neosoro[®] de uso adulto apresenta como princípio ativo cloridrato de nafazolina o qual é um descongestionante nasal de uso local, 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 para alívio dos sintomas em resfriados, quadros alérgicos nasais, rinites e rinosinusites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo realizado com 40 pacientes, demonstrou-se que após a instilação nasal de nafazolina a 0,025%, houve, após 10 minutos, diminuição da espessura da mucosa de septo e concha nasal inferior em 17 +/- 2,8% (p<0,001) e 25 +/- 2,6% (p<0,001) e diminuição da perfusão de septo e concha nasal inferior em 33 +/- 3,3% (p<0,001), sendo as variações de estereometria medidas através de sequências B-mode de dopplerssonografia, variações de perfusão aferidas por estudo de clearance de LDF e Xenon, e fluxo sanguíneo avaliado através de pD-sonografia.

Outro estudo também utilizando a dopplerssonografia e B-mode na avaliação de 10 pacientes após utilização de nafazolina nasal demonstrou diminuição da congestão das mucosas de concha nasal inferior e septo nasal em 17 a 43% e 4 a 27%, respectivamente.

Estudo realizado com 108 voluntários saudáveis (nove grupos com 12 adultos em cada) utilizando 6 diferentes vasoconstritores nasais da classe dos imidazolínicos foi realizado objetivando avaliar a duração de ação e potencial descongestionante através da medida volumétrica do lúmen nasal realizado através de rinometria acústica. O efeito descongestionante das preparações foi relativamente uniforme com aproximadamente 60% do efeito máximo obtido após 20 minutos, e efeito máximo obtido em 40 minutos, com aumento médio de volume do lúmen nasal de 20%. Em contraste, a duração de ação variou entre as diferentes preparações: indanazolina 0,118%, nafazolina 0,02 e tetryzolina 0,1% não tiveram efeito após 4 horas.

A oximetazolina 0,05% e 0,01%, xylometazolina 0,025% e 0,1% e tramazolina 0,1264% apresentaram efeito razoável após 4 horas, enquanto só a oximetazolina 0,05% e 0,01% apresentaram efeito descongestionante razoável após 8 horas. Um efeito rebote associado à hiperemia reativa foi observado após 8 horas nos agentes de curta duração (indanazolina, nafazolina, tetryzolina e tramazolina). Todos os derivados imidazolínicos tiveram efeitos estatisticamente significativos quando comparados ao cloreto de sódio a 0,9%.

O cloreto de benzalcônio, excipiente utilizado como conservante na composição do medicamento, é amplamente utilizado em solução nasal. Uma recente revisão da literatura validou diversos estudos para determinar se produtos de aplicação intranasal de cloreto de benzalcônio são seguros para o epitélio nasal ou se exacerbam algum sintoma da rinite medicamentosa. A revisão de 18 estudos da literatura demonstra que o cloreto de benzalcônio não é nocivo ou prejudicial para o epitélio nasal nem exacerba os sintomas da rinite medicamentosa. Dessa forma, produtos que contenham cloreto de benzalcônio parecem ser seguros e bem tolerados para tratamentos de uso nasal agudo ou de longo prazo.

A nafazolina é eficaz também quando utilizada como descongestionante nasal no alívio dos sintomas da gripe comum, alergias em geral e sinusite. Apresenta ação terapêutica também no tratamento para combater as reações alérgicas promovidas pela exposição ao pólen.

1. PAPSIN B. et al. Saline nasal irrigation. Its role as an adjunct treatment. Canadian Family Physician. Le Médecin de famille canadien, v. 49, 2013.
2. TASMAN AJ, et al. The septal mucosa decongests with naphazoline: a study of mucosal dynamics with sonography. Am J Rhinol,13:411-417; 1999.
3. TASMAN AJ. [Power Doppler and B-mode sonography of nasal mucosa.] HNO, v. 46, n. 4, p. 332-8. 1998.
4. HOCHBAN W, ALTHOFFH, ZIEGLER A. Nasal decongestion with imidazoline derivatives: acoustic rhinometry measurements. Eur J Clin Pharmacol, 55:7-12; 1999.
5. MARPLE B., ROLAND P., BENNINGER M. Safety review of benzalkonium chloride used as a preservative in intranasal solutions: An overview of conflicting data and opinions. Otolaryngology–Head and Neck Surgery, January, 2004.
6. MICROMEDEX. Drugdex : naphazoline. 2022.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas: O cloridrato de nafazolina é classificado como derivado imidazolínico, simpatomimético, descongestionante, com ação agonista alfa₂-adrenérgica. A nafazolina age sobre os receptores adrenérgicos da mucosa, sem efeito sobre os receptores beta-adrenérgicos, gerando constrição do leito vascular nasal, com consequente limitação do fluxo sanguíneo, reduzindo o edema e a obstrução, resultando no alívio da congestão nasal. A inervação da mucosa nasal já apresenta, sob condições

normais, tônus predominantemente simpático, com efeito vasoconstritor na vascularização da mucosa. Esse efeito é potencializado com a utilização da nafazolina. O início de ação da nafazolina após instilação nasal é de 10 minutos, com duração de ação de 2 a 6 horas. Apesar de existir alguma absorção do medicamento, quer através da mucosa nasal, quer da porção deglutida que é absorvida por via digestiva, a maior parte da ação farmacológica se limita ao plexo vascular superficial das fossas nasais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Neosoro[®] de uso adulto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. O uso da nafazolina é contraindicado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, ângulo estreito anatômico e hipersensibilidade a agentes adrenérgicos.

Neosoro[®] de uso adulto destina-se ao uso nasal, sendo contraindicado seu uso em inaloterapia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 da nafazolina.

O cloreto de benzalcônio, presente no Neosoro[®] 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.

Utilizar com cautela em pacientes com problemas cardiovasculares, doença da tireoide, hipertensão, diabetes mellitus, arteriosclerose cerebral, asma brônquica, hipertrofia prostática, pacientes que apresentem forte reação a agentes simpatomiméticos (evidenciada por sinais de insônia ou vertigem), e em pacientes que estejam em uso de anestesia com agentes que sensibilizam o miocárdio (como o tricloroetileno, ciclopropano e halotano).

A nafazolina pode provocar sonolência. Durante o tratamento com Neosoro[®] de uso adulto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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.

Categoria de risco na gravidez: C em todos os trimestres

A nafazolina é absorvida sistemicamente após administração nasal, e dados sobre a substância atravessando a placenta são desconhecidos. Estudos em animais revelaram efeitos adversos sobre o feto, e não existem estudos controlados em mulheres grávidas.

Desta forma, até que outros dados sejam obtidos, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista, que devem avaliar o potencial benefício frente ao risco para o feto.

Não há evidências conclusivas sobre o risco no uso da nafazolina durante a amamentação. O profissional prescritor deve considerar o risco potencial frente aos benefícios na sua administração durante a amamentação.

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

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

As consequências decorrentes da ingestão de Neosoro[®] de uso adulto podem incluir náusea, vômito, letargia, taquicardia, diminuição da respiração, bradicardia, hipotensão, hipertensão, sedação, sonolência, midríase, estupor, hipotermia e coma.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos: Alguns antidepressivos (como bupropiona, desvenlafaxina, duloxetine, levomilnaciprano, milnaciprano, sibutramina, venlafaxina); alcaloides do ergot (ex: dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina, metisergida); deserpidina; guanadrel; guanetidina; cetamina; reserpina; solriamfetol; tapentadol.

Efeitos da interação: O uso concomitante com nafazolina nasal pode ter efeito aditivo no aumento da pressão arterial, frequência cardíaca e eventos adversos cardiovasculares.

Medicamentos: Agonistas adrenérgicos beta-2 (ex: albuterol/salbutamol, formoterol, salmeterol, terbutalina); inibidores da MAO (ex: furazolidona, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, rasagilina, tranilcipromina, safinamida); linezolida; azul metileno; ozanimod; procarbazina; racebookina; ritodrina; midodrina.

Efeitos da interação: O uso concomitante com nafazolina nasal pode aumentar o risco de efeitos adversos cardiovasculares, como elevações na frequência cardíaca e pressão arterial ou ritmo cardíaco irregular.

Medicamento: Escetamina

Efeito da interação: Não se sabe como a escetamina e a nafazolina nasal podem afetar uns aos outros quando são usados ao mesmo tempo. Usar nafazolina pelo menos uma hora antes da escetamina.

Medicamento: Citrato de fentanil

Efeito da interação: Efeito analgésico reduzido.

Medicamento: Iobenguane

Efeito da interação: Cálculos de dosimetria imprecisos ou eficácia reduzida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses.

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.

Neosoro® apresenta-se como líquido límpido, de incolor a amarelado e isento de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Gotejar 1 a 2 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.

O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que 3 horas

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 24 gotas.

Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias. Não exceda a dose recomendada.

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.

Neosoro® de uso adulto destina-se ao uso nasal, sendo contraindicado seu uso em inaloterapia.

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

A duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro e da prescrição médica. Recomenda-se que Neosoro® de uso adulto seja utilizado por um período não superior a 5 dias, salvo se indicado pelo profissional de saúde e sob sua supervisão.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer irritação local passageira (queimação, ardência, espirros). Já foram descritas ocorrências de náusea e cefaleia.

Pacientes diabéticos podem ter o valor da glicemia elevado com o uso crônico da nafazolina.

O uso crônico do Neosoro® de uso adulto pode promover congestão nasal por efeito rebote e seu uso prolongado pode acarretar rinite medicamentosa.

Reações adversas ao uso da nafazolina

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:

Reações cardiovasculares: foram relatados hipertensão arterial e taquicardia. Os medicamentos contendo nafazolina devem ser usados com cuidado por pacientes idosos com doença cardiovascular grave, incluindo arritmias e hipertensão, uma vez que a absorção sistêmica pode exacerbar estas 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.

Reações respiratórias: é relatado que o uso de nafazolina pode promover queimação nasal, dor nasal, espirro, aumento da descarga nasal desconforto nasal, rinite e epistaxe.

Reações neurológicas: foram descritos efeitos da nafazolina no Sistema Nervoso Central como: sedação, depressão do Sistema Nervoso Central, hipotermia, coma, insônia

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: dispneia, palidez, algidez periférica, hiperidrose, insônia, irritação e dor ocular, epistaxe e desconforto nasal.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Nos casos de superdosagem com Neosoro[®] de uso adulto, podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaleia, náuseas e vômitos, bradicardia, hipotensão ou hipertensão, hiperemia e depressão do Sistema Nervoso Central. O tratamento é sintomático e de suporte.

Inicialmente, a toxicidade pode causar vasoconstrição periférica generalizada e agitação. Esses efeitos geralmente não requerem terapia. Em casos de toxicidade grave, as principais preocupações são a depressão do CNS com perda de reflexos das vias aéreas e depressão respiratória. O oxigênio suplementar deve ser administrado conforme necessário. Hipotensão geralmente responde apenas ao suporte de fluidos intravenosos, mas incomum pode exigir um vasopressor como a dopamina. A hipertensão é geralmente transitória e não requer tratamento. No entanto, se houver sinais de comprometimento do órgão final da hipertensão, um anti-hipertensivo de ação curta (ou seja, nitroprussídeo ou phentolamina) pode ser usado com monitoramento. Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para monitoração e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico. De maneira geral, nos casos de superdosagem não é recomendada a lavagem gastrointestinal, uma vez que a ingestão na forma líquida de cloridrato de nafazolina é rapidamente absorvido e pode causar depressão do CNS, o risco da descontaminação geralmente excede qualquer benefício potencial. Em alguns casos específicos, pode ser necessário a lavagem gástrica e o uso de carvão ativado.

Experiência pós comercialização

Os seguintes sintomas foram observados durante o período de comercialização do Neosoro[®] de uso adulto após a utilização de doses acima das recomendadas: algidez periférica e sonolência.

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

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5584.0127

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



neo
química

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/07/2015	0636119/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	20/07/2015	0636119/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	20/07/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Solução gotas
25/04/2016	1605360/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2016	1605360/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2016	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: / II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE: 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?/ 1. INDICAÇÕES/ 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?/3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? /4CONTRAINDICAÇÃO/ 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTENCIA E PRECAUÇÕES /6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS/6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR/8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?/9. REAÇÕES ADVERSAS/ 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?/10. SUPERDOSE.	VP/VPS	Solução gotas
17/11/2016	2498847/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2016	2498847/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução gotas
10/03/2018	0187251/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2018	0187251/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2018	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 3.QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução gotas

							<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p>		
							<p>II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE:</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES;</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES;</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS;</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR;</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS;</p> <p>10. SUPERDOSE;</p> <p>III - DIZERES LEGAIS</p>	VPS	
28/06/2019	0571736/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2019	0571736/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2019	Atualização da logomarca Neo Química	VP/VPS	Solução gotas
30/09/2020	3353987/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2020	2453652/20-1	SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução	15/09/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução gotas
03/08/2021	3027625/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2021	3027625/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução gotas
10/10/2023		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de	10/10/2023		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto	10/10/2023	. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução gotas

		Bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12		<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO</p>		
							<p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p>	VPS	