

**Modelo de Bula**  
**PACIENTE**



**Narix<sup>®</sup>**

cloridrato de nafazolina

CIMED INDÚSTRIA S.A.

SOLUÇÃO NASAL

0,5 MG/ML

# Modelo de Bula

## PACIENTE



### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Narix®**

cloridrato de nafazolina

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÃO

Solução nasal 0,5 mg/mL em embalagem contendo 30 mL

#### USO NASAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) contém:

cloridrato de nafazolina ..... 0,5 mg

Excipientes \*q.s.p.:..... 1 mL

\* cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico e água purificada.

Cada mL de Narix® corresponde a 30 gotas e contém 0,5 mg de cloridrato de nafazolina e cada gota de Narix® contém 0,017 mg de cloridrato de nafazolina.

### II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Narix® 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?

O Narix® 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?

Narix® de uso adulto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. **Não utilizar em inalação.** Narix® 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?

Narix® 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 Narix® 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.

## Modelo de Bula

### PACIENTE



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 Narix<sup>®</sup> 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 Narix<sup>®</sup> 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 ou amamentando 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 do Narix<sup>®</sup> 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 GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar Narix<sup>®</sup> em temperatura ambiente (entre 15°C e 30 °C). Proteger da luz.

**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.**

#### **Características do produto:**

Solução incolor, límpida, com odor característico.

**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.

## Modelo de Bula

### PACIENTE



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 do Narix<sup>®</sup> 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 relatados hipertensão arterial (pressão alta) e taquicardia aumento da frequência cardíaca). Narix<sup>®</sup> 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 DESTES MEDICAMENTO?**

Nos casos de superdosagem com Narix<sup>®</sup> 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

**Modelo de Bula**  
**PACIENTE**



(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.**

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

**III- DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: 1.4381.0024

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG: 10.883

Fabricado por:

**CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre - MG

**Registrado por:**

**CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira ® Marca Registrada

SAC (Serviço de atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 [www.cimedremedios.com.br](http://www.cimedremedios.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

