

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Nasarox 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

Nasarox Mentol 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

0,5 mg/ml de cloridrato de oximetazolina.

1 pulverização nasal (100 µl) contém 50 microgramas de cloridrato de oximetazolina.

Excipientes com efeito conhecido: 0,25 mg/ml de cloreto de benzalcónio e 2,5 mg/ml (Nasarox) ou 3,0 mg/ml (Nasarox Mentol) de álcool benzílico.

Nasarox Mentol contém 5 mg/ml de propilenoglicol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização nasal

Solução tipo gel, branca a esbranquiçada, com um intervalo de pH de 5,0 a 6,5

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Alívio sintomático da congestão nasal provocada pela febre dos fenos, constipação e sinusite.

Nasarox está indicado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos: 1-2 pulverizações em cada narina, de 12 em 12 horas.

População pediátrica

Crianças >10 anos: 1-2 pulverizações em cada narina, de 12 em 12 horas

Crianças dos 6-10 anos: 1 pulverização em cada narina, de 12 em 12 horas.

Não ultrapassar o total de 8 aplicações para os adultos (4 para as crianças) no período de 24 horas. Não exceder a dose estabelecida.

Nasarox não deve ser utilizado por um período superior a 7 dias, a não ser que seja prescrito pelo médico. Deve existir um intervalo de vários dias antes da re-administração do medicamento.

Modo de administração

Agite bem antes de utilizar. Antes da primeira utilização, prima o dispositivo de pulverização várias vezes até que se atinja a primeira pulverização completa. Mantendo o orifício do frasco na posição vertical, inserir alternadamente em cada narina e apertar com firmeza uma ou duas vezes enquanto inspira.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou com sensibilidade conhecida a fármacos simpaticomiméticos.

Nasarox não deve ser utilizado:

- em doentes a tomar inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) ou em doentes que tomaram IMAOs nas duas semanas anteriores.
- em doentes com glaucoma de ângulo fechado.
- em doentes após hipofisectomia transesfenoidal.
- onde existe hipersensibilidade ou idiosincrasia demonstradas a qualquer dos excipientes do medicamento.
- onde existe inflamação da pele e mucosa do vestíbulo nasal e incrustação (rhinitis sicca).
- em doentes com doença coronária aguda ou asma cardíaca.

Nasarox não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Nasarox deve ser usado com precaução em doentes com doença coronária arterial, hipertensão, hipertiroidismo, diabetes mellitus ou dificuldade em urinar devido à hiperplasia da próstata, a menos que aconselhado por um médico.

O uso prolongado pode provocar a recorrência da congestão nasal.

Tal como com todos os descongestionantes tópicos, a utilização contínua não é recomendada mais do que uma semana.

O conservante (cloreto de benzalcónio) incluído em Nasarox pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O propilenoglicol incluído em Nasarox Mentol pode causar irritação cutânea.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A utilização concomitante de antidepressivos tricíclicos, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO) pode potenciar o efeito vasopressor da oximetazolina.

4.6 Fertilidade, gravidez e Aleitamento Gravidez

A oximetazolina não foi associada a resultados adversos na gravidez. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos directos ou indirectos no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Nasarox pode ser utilizado em mulheres grávidas se usado conforme recomendado. Deve ter-se precaução em doentes com hipertensão ou sinais de perfusão placentária reduzida. A utilização frequente ou prolongada de doses elevadas pode reduzir a perfusão placentária.

Amamentação

Desconhece-se se a oximetazolina é excretada no leite humano. Devido à falta de dados na utilização da oximetazolina durante a lactação, Nasarox não deve ser utilizado durante o aleitamento.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade masculina e feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Nasarox sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Nasarox é, geralmente, bem tolerado e os efeitos secundários, quando ocorrem, são geralmente ligeiros e transitórios. O efeito secundário mais frequentemente mencionado é a sensação local de secura da mucosa nasal. Efeitos locais pouco frequentes são picadas e ardor.

Lista tabelada de reações adversas

As seguintes reações adversas notificadas durante o período pós-comercialização estão listadas na tabela a seguir por Classes de sistemas de órgãos. As frequências são definidas como muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$), muito raras ($< 1/10.000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir de dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reação adversa
Doenças do sistema nervoso	Raras	ansiedade, efeito sedativo, irritabilidade, distúrbios no sono em crianças, cefaleias
Afeções oculares	Raras	distúrbios visuais
Cardiopatias	Raras	taquicardia, palpitações
Vasculopatias	Raras	hiperémia reactiva, aumento da pressão arterial
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Pouco frequentes	espirros, secura e irritação no nariz, boca e garganta e congestão recorrente
Doenças gastrointestinais	Raras	náuseas
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Raras	exantema

O cloreto de benzalcónio e propilenoglicol podem causar reações cutâneas locais.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sintomas de sobredosagem moderada ou grave podem ser midríase, náuseas, cianose, febre, espasmos, taquicardia, arritmia cardíaca, paragem cardíaca, hipertensão, edema pulmonar, dispneia, distúrbios psíquicos. A inibição de funções do sistema nervoso central tais como sonolência, diminuição da temperatura corporal, bradicardia, hipotensão tipo choque, apneia e perda de consciência são também possíveis. Um alfa-lítico não selectivo tal como a fentolamina pode ser administrado para diminuir a pressão arterial aumentada. Intubação e respiração artificial podem ser necessários em casos graves.

No caso de um consumo oral inadvertido moderado ou grave, a administração de carvão activado (absorvente) e sulfato de sódio (laxante) ou talvez uma lavagem gástrica, no caso de grandes quantidades, devem ser realizados.

O tratamento adicional é sintomático e de suporte.

Estão contraindicados os fármacos vasopressores.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 14.1.1 - Medicamentos usados em afecções otorrinolaringológicas. Produtos para aplicação nasal. Descongestionantes.

Código ATC: R01 A A05

Mecanismo de ação

O cloridrato de oximetazolina é um fármaco simpaticomimético que exerce uma ação de vasoconstrição local na mucosa nasal, reduzindo a congestão nasal. Nasarox pulverizador nasal é descrito como uma formulação sem pingo porque se torna mais viscoso quando pulverizado e permanece nas membranas da mucosa mais eficazmente do que uma solução aquosa normal. Estudos clínicos demonstraram que a

oximetazolina actua em poucos minutos e o seu efeito pode durar até 12 h após o tratamento.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de oximetazolina é administrado directamente na mucosa nasal, onde exerce um efeito de vasoconstrição local. Não existem dados sobre a exposição sistémica da oximetazolina após a administração nasal.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida ou toxicidade reprodutiva. Nasarox não foi testado relativamente à genotoxicidade ou potencial carcinogénico.

Os dados não clínicos sugerem que o cloreto de benzalcónio pode produzir um efeito tóxico nos cílios dependente da concentração e do tempo, incluindo imobilidade irreversível, e pode induzir alterações histopatológicas na mucosa nasal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Nasarox

Edetato dissódico

Fosfato dissódico

Fosfato de sódio monobásico mono-hidratado

Povidona K29-32

Cloreto de benzalcónio

Polietilenoglicol 1450

Água purificada

Álcool benzílico

Celulose microcristalina e carmelose sódica

Aroma de limão incluindo aromas naturais e artificiais, álcool e DL-alfa-tocoferol

Nasarox Mentol

Edetato dissódico

Fosfato dissódico

Fosfato de sódio monobásico mono-hidratado

Povidona K29-32

Cloreto de benzalcónio

Polietilenoglicol 1450

Propilenoglicol

Água purificada

Álcool benzílico

Eucaliptol

Cânfora, racémica

Levomentol

Celulose microcristalina e carmelose sódica

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos

Prazo de validade após abertura: 30 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C
Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de 15 ml de polietileno de alta densidade (HDPE), branco, resistente à luz, selado com dispositivo de pulverização de polipropileno branco.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vítor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nasarox 0,5 mg/ml -
Nº de registo: 5406376, Frasco nebulizador- 1 unidade(s) - 15 ml

Nasarox Mentol 0,5 mg/ml -
Nº de registo: 5406426, Frasco nebulizador- 1 unidade(s) - 15 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 21 de setembro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10/2022

