



Modelo de Bula
PACIENTE



NARIX ADULTO

cloridrato de nafazolina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

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

APRESENTAÇÕES

Solução nasal 0,5 mg/mL: embalagem contendo frasco com 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?

O Narix 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 rinossinusites.

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?

O 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.

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 problemas cardíacos e hipertireoidismo (excesso de funcionamento da tireoide), *diabetes mellitus* e hipertrofia prostática (aumento da próstata).

Utilize o medicamento conforme a prescrição médica.

Não utilize o produto seguidamente por longos períodos.

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.



Modelo de Bula PACIENTE



Narix de uso adulto destina-se apenas ao uso tópico nasal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas 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, os medicamentos antidepressivos tricíclicos, que podem potencializar os efeitos de elevação pressórica da nafazolina.

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 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?

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

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 48 gotas.

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

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?

Retomar o tratamento de acordo com a prescrição médica.

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.

Pacientes que fazem uso da nafazolina podem sentir sensação de sonolência ou moleza, diminuição da temperatura, fadiga, cansaço e dor de cabeça.

A utilização de nafazolina tópica nasal pode promover sensação de queimação e dor no nariz, além de espirros e escurimento nasal.

O uso crônico do Narix 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.

O Narix de uso adulto deve ser usado com cautela em pacientes idosos portadores de doença cardíaca grave, incluindo arritmia cardíaca e hipertensão arterial, pois a absorção sistêmica (absorção para o sangue) da nafazolina pode agravar essas condições.



**Modelo de Bula
PACIENTE**



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?

Nos casos de superdosagem com Narix 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 (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.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0024

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.





Modelo de Bula

PACIENTE



Histórico de alteração para a 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/06/2015	---	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este	VP/VPS	0,5 MG/ML CT FR PLAS OP GOT X 30 ML



Modelo de Bula



PACIENTE

							<p>medicamento pode me causar?</p> <ul style="list-style-type: none">. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?. Indicações. Resultados de eficácia. Características farmacológicas. Contra – indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose		
29/06/2015	---	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	---	---	---	---	. Identificação	VP/VPS	0,5 MG/ML CT FR PLAS OP GOT X 30 ML



Modelo de Bula
PACIENTE

