

PRIVINA®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução nasal

1 mg/mL de nitrato de nafazolina

PRIVINA®



nitrato de nafazolina

Solução nasal a 1:1000 (1%). Frasco plástico gotejador com 15 mL.

**USO TÓPICO – VIA NASAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.**

COMPOSIÇÃO: cada mL contém 1 mg de nitrato de nafazolina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, edetato dissódico, cloreto de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PRIVINA® contém a substância ativa nitrato de nafazolina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados simpatomiméticos, que ajudam a contrair os vasos sanguíneos inchados.

PRIVINA® é utilizado para o alívio temporário da sensação de nariz entupido, que ocorre em resfriados, rinite alérgica ou outras alergias respiratórias associadas com a inflamação dos seios paranasais.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRIVINA® é usado como um simpatomimético (descongestionante), que funciona por contração dos tecidos nasais inchados e congestionados, aliviando a congestão, melhorando a drenagem e a respiração através do nariz.

Consulte o médico caso não se sinta melhor ou os sintomas piorem.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- PRIVINA® não deve ser usado se você tiver alergia ao nitrato de nafazolina ou a qualquer componente do medicamento e se você tiver feito alguma cirurgia transnasal recente.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar PRIVINA® se:

- você apresenta forte reação a medicamentos intranasais com sinais de insônia, tonturas, tremores, problemas com a velocidade ou ritmo do batimento cardíaco (arritmia cardíaca) ou pressão arterial elevada.
- você utilizou PRIVINA® por 3-5 dias sem alívio dos sintomas, pois o uso prolongado ou excessivo por mais de 3-5 dias pode causar congestão rebote ou entupimento do nariz.
- você tem pressão arterial elevada (hipertensão), doença cardiovascular, hipertireoidismo, ou níveis elevados de glicose no sangue (diabetes mellitus).

Uso em crianças e adolescentes

O uso de PRIVINA® é contraindicado em crianças com menos de 12 anos de idade, devido ao alto risco de superdose.

Não exceda a dose recomendada.

Pacientes idosos

PRIVINA® pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que obedecidas as contraindicações, advertências, precauções e interações com outros medicamentos descritas nesta bula.

Gravidez e amamentação

Caso você esteja grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o uso de PRIVINA®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações com outros medicamentos

Consulte seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tem tomado, ou deverá tomar algum outro medicamento. A administração conjunta de PRIVINA® com alguns tipos de antidepressivos (inibidores da monoamino oxidase) podem provocar grave aumento da pressão sanguínea (crise hipertensiva), que pode ser fatal.

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.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

PRIVINA® possui nenhuma ou irrelevante influência sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de PRIVINA®

PRIVINA® contém cloreto de benzalcônio, que é um irritante tópico, o qual pode causar irritação da mucosa nasal.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilizar o produto após a data de validade. Após aberto o frasco pela primeira vez, o conteúdo deverá ser usado em até um mês.

Aspectos físico e organoléptico: PRIVINA® é uma solução de aspecto límpido, incolor e praticamente inodora.

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.

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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de PRIVINA é uma gota em cada narina, até 4 vezes por dia ou como o seu médico ou farmacêutico lhe orientou.

Caso tenha dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A fim de se minimizar o risco de transmissão de infecções, o frasco deve ser utilizado por apenas uma pessoa. Após a utilização, a ponta do tubo aplicador deve ser lavada com água quente.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar uma dose, aplique-a assim que você se lembrar, desde que o intervalo para a próxima dose não seja menor que 3 horas. Entretanto, se você se lembrar muito tarde, ou seja, se faltarem menos de 3 horas para a próxima dose programada, pule a dose esquecida e deixe para aplicar PRIVINA® somente no próximo horário. Nunca use uma dose duplicada para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, PRIVINA® pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas irão apresentá-los.

Pare de usar PRIVINA® e procure assistência médica imediatamente, caso você ou seu filho tenha algum dos seguintes sintomas que podem ser sinais de uma reação alérgica:

- dificuldade para respirar ou engolir;
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta;
- coceira intensa na pele, com erupções vermelhas ou protuberâncias.
- alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- ansiedade, insônia;
- irritação dos olhos, dor nos olhos;
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia);
- sedação ou sonolência, dor de cabeça, sensação de queimação;
- congestão nasal de rebote, espirros, sangramento do nariz (epistaxe), nariz entupido (congestão nasal), desconforto nasal, coriza nasal (rinorréia);

- náuseas;
- pressão arterial elevada (hipertensão).
- caso você apresente quaisquer efeitos adversos, consulte seu médico ou farmacêutico. Isso inclui também possíveis efeitos adversos não mencionados nesta bula.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize PRIVINA® exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe orientou. Em caso de ingestão acidental, informe o seu médico imediatamente. Os sintomas de superdose variam com a idade e podem incluir sedação em crianças, diminuição da frequência respiratória ou respiração anormal, vasoconstrição generalizada e hipertensão. Pare de tomar PRIVINA® e consulte o seu médico imediatamente.

Caso você tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

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 - 1.0107.0330

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF/RJ: 18.875

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda

Taboão da Serra – SP

Registrado por:

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ – Brasil.

CNPJ: 33.247.743/0001-10 - INDUSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em Ago/2017.

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônico			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
22/08/2017	Expediente objeto desta petição	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/12/2016	2676401/16-1	11200 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	02/05/2017	Dizeres legais	VP VPS	1 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
19/01/2015	0047971/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2014	1036608/14-3	10246 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	22/12/2014	Atualização do item: Dizeres legais.	VP VPS	1 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
16/07/2014	0568907/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens: Excipientes para atualização de DCB / Advertências e precauções para incorporação de frase exigida pela RDC nº 47/2009 / Dizeres legais.	VP VPS	1 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
13/09/2013	0776527/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens: Como este medicamento funciona? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Como usar este medicamento? / Características farmacológicas / Advertências e precauções / Posologia e modo de usar / Reações adversas / Superdose.	VP VPS	1 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

Dados da submissão eletrônico			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
13/09/2013	0775758/13-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens: Como este medicamento funciona? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Como usar este medicamento? / Características farmacológicas / Advertências e precauções / Posologia e modo de usar / Reações adversar / Superdose.	VP VPS	1 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
12/04/2013	0320266/13-6	10251 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens: Como este medicamento funciona? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Características farmacológicas / Advertências e precauções / Posologia e modo de usar / Reações adversar / Superdose.	VP VPS	1 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML