

AFRIN®

Pediátrico/12 HORAS Adulto

cloridrato de oximetazolina

Forma farmacêutica, via de administração e apresentações

Solução Nasal - Aplicação nasal
AFRIN 12 HORAS Adulto solução a 0,05% - Embalagem com 1 frasco vaporizador com 10 mL ou 30mL.
AFRIN PEDIÁTRICO solução a 0,025% - Embalagem contendo 1 frasco conta-gotas com 20mL.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

Composição:

Cada mL de AFRIN 12 HORAS Adulto contém 0,5 mg (0,05%) de cloridrato de oximetazolina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico, edetato dissódico, propilenoglicol e água purificada.

Cada mL de AFRIN Pediátrico contém 0,25mg (0,025%) de cloridrato de oximetazolina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico, edetato dissódico, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

O princípio ativo de Afrin faz com que os vasos que estão dilatados no interior do nariz (causando congestão), se contraíam e produzam um efeito descongestionante prolongado. AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico tem efeito rápido, quase imediato.

Por que este medicamento foi indicado?

AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico está indicado para o alívio das congestões nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite e processos alérgicos das vias aéreas superiores.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

Você não deve utilizar este produto se tiver hipersensibilidade a qualquer um dos componentes de AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico solução nasal. Não use este produto se você tiver doença cardíaca, hipertensão (pressão alta), doenças da tireóide, diabete ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da próstata, a menos que indicado pelo médico.

Advertência e Precauções

Não exceder a posologia recomendada e não usar por mais de três dias, pois pode causar congestão recorrente. O uso freqüente ou prolongado pode causar congestão recorrente ou piora. Para evitar ingestão acidental, guardar longe do alcance das crianças.

Uso durante a gravidez e a lactação

Visto que não há estudos sobre o uso da oximetazolina durante a gravidez, não está estabelecido se o uso da mesma pode acarretar riscos durante a gravidez ou a lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

Principais interações medicamentosas.

Recomenda-se precaução no uso de AFRIN 12 HORAS Adulto e

Pediátrico em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase. Ocorrendo absorção sistêmica significativa de oximetazolina concomitantemente ao uso de antidepressivos tricíclicos, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pode haver potencialização dos efeitos da oximetazolina.

AFRIN 12 HORAS Adulto é contra-indicado na faixa etária abaixo de 6 anos. AFRIN PEDIÁTRICO é contra-indicado na faixa etária abaixo de 2 anos. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. 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.

Como devo usar este medicamento?

AFRIN 12 HORAS Adulto é uma solução límpida, incolor, livre de partículas estranhas. AFRIN Pediátrico é uma solução límpida, incolor, livre de partículas estranhas. O uso do frasco por mais de uma pessoa pode propagar uma infecção.

Posologia

Não exceder a dose recomendada e não usar por mais de três dias.

Para adultos e crianças com idade acima de 6 anos:

AFRIN 12 HORAS Adulto solução a 0,05% - 2 ou 3 atomizações em cada narina, de 12 em 12 horas. Com a cabeça elevada, coloque a ponta do frasco em cada narina sem fechá-la completamente. Durante cada administração, o paciente deve inclinar a cabeça suavemente para trás e inspirar ativamente enquanto comprime o frasco.

Para crianças com idade entre 2 e 5 anos:

Cada mL de AFRIN Pediátrico corresponde a 25 gotas.

Com a cabeça da criança voltada para trás, pingue duas ou três gotas de AFRIN Pediátrico, solução a 0,025% em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Para crianças com menos de 2 anos de idade:

Usar somente quando indicado pelo médico.

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, para os medicamentos vendidos sob prescrição médica. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como: queimação, ardência, espirros ou aumento da secreção nasal.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

No caso de ingestão acidental, deve ser considerado algum método que evite a absorção. Não existe antídoto específico. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica. A superdosagem de AFRIN Pediátrico, solução a 0,025% pode causar sedação em crianças, embora tal ocorrência não tenha sido relatada. Também pode causar depressão profunda do sistema nervoso central. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). O prazo de validade de AFRIN encontra-se gravado em sua embalagem externa. Em caso de vencimento, não utilize o produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

A atividade simpaticomimética do cloridrato de oximetazolina promove constrição da rede arteriolar da mucosa nasal, produzindo efeito descongestionante prolongado. Ao reduzir a congestão ao redor das trompas de Eustáquio, AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico solução nasal pode também ser útil no tratamento coadjuvante da infecção do ouvido médio. Também se recomenda para uso no consultório sob a forma de tampão nasal para facilitar o exame intranasal ou antes de cirurgia nasal.

Indicações

AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico solução nasal está indicado para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias das vias aéreas superiores.

Contra-indicações

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes de AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico solução nasal constitui uma contra-indicação a seu uso. Não use este produto se você tiver doença cardíaca, hipertensão, doenças da tireóide, diabetes ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da glândula da próstata, a menos que indicado pelo médico.

Modo de usar

AFRIN 12 HORAS Adulto deve ser administrado com a cabeça elevada. Durante a administração, inclina-se a cabeça suavemente para trás e se inspira durante a compressão do frasco. AFRIN Pediátrico deve ser administrado com a cabeça da criança para trás; pingue duas ou três gotas de AFRIN Pediátrico a 0,025% em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. O uso do frasco por mais de uma pessoa pode propagar uma infecção.

Posologia

Para adultos e crianças com idade acima de 6 anos:

AFRIN 12 HORAS Adulto solução a 0,05% - 2 ou 3 atomizações em cada narina, de 12 em 12 horas. Com a cabeça elevada, coloque a ponta do frasco em cada narina sem fechá-la completamente. Durante cada administração, o paciente deve inclinar a cabeça suavemente para trás e inspirar ativamente enquanto comprime o frasco.

Para crianças com idade entre 2 e 5 anos:

Cada mL de AFRIN Pediátrico corresponde a 25 gotas. Com a cabeça da criança voltada para trás, pingue duas ou três gotas de AFRIN Pediátrico, solução a 0,025% em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Para crianças com menos de 2 anos de idade:

Usar somente quando indicado pelo médico.

Advertências

Não exceder a posologia recomendada e não usar por mais de três dias, pois pode causar congestão recorrente. O uso freqüente ou prolongado pode causar congestão recorrente ou piora.

Uso durante a gravidez e lactação

Visto que não há estudos sobre o uso da oximetazolina durante a gravidez, não está estabelecido se o uso da mesma pode acarretar riscos durante a gravidez ou a lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

Não exceder a posologia recomendada e não usar por mais de três dias, pois pode causar congestão recorrente. O uso freqüente ou prolongado pode causar congestão recorrente ou piora.

Interações medicamentosas

Recomenda-se precaução no uso de AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase. Ocorrendo absorção sistêmica significativa de oximetazolina concomitantemente ao uso de antidepressivos tricíclicos, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pode haver potencialização dos efeitos da oximetazolina.

Reações adversas a medicamentos

AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico solução nasal geralmente é bem tolerado; seus efeitos colaterais são comumente leves e transitórios, incluindo: queimação, ardência, espirros ou aumento da secreção nasal.

Superdose

No caso de ingestão acidental, deve ser considerado algum método que evite a absorção. Não existe antídoto específico. A superdoses de AFRIN Pediátrico, solução a 0,025% pode causar sedação em crianças, embora tal ocorrência não tenha sido relatada. Também pode causar depressão profunda do sistema nervoso central. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

Armazenagem

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

MS-1.0093.0004

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes
CRF-RJ 2.804

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado pela: MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA
E FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72

Indústria Brasileira

Para: SCHERING-PLOUGH

PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Fabricado sob autorização da Schering
Corporation, EUA, proprietária da marca.

® = Marca registrada

PI 15/Aug/01

B-afriolsolnasal17C/maio/2009.

Central de Atendimento
0800-7702477

O número do lote, a data de fabricação e o prazo de validade se encontram na embalagem externa deste produto.

