

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Naridrin[®]

cloridrato de nafazolina + maleato de mepiramina + dexpantenol

APRESENTAÇÕES

cloridrato de nafazolina 1,0 mg/ml + maleato de mepiramina 0,2 mg/ml + dexpantenol 5,0 mg/ml Embalagens com frasco de 10, 15 e 30 ml $\,$

cloridrato de nafazolina 0.5 mg/ml + maleato de mepiramina 0.2 mg/ml + dexpantenol 5.0 mg/ml Embalagens com frasco de 15 ml

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

| Cada ml da solução nasal adulto contém: | |
|---|--------|
| cloridrato de nafazolina | 1,0 mg |
| maleato de mepiramina | 0,2 mg |
| dexapantenol | |

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico diidratado e água purificada.

Cada ml da solução nasal pediátrica contém:

| cloridrato de nafazolina | 0,5 mg |
|--|---------|
| maleato de mepiramina | , , |
| dexapantenol | _ |
| Evipientos alegato de códio alegato de horraleônio adetato discódios diidentedo e ósas preficado | , , |

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico diidratado e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA OUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Naridrin[®] é indicado como vasoconstritor destinado ao tratamento da congestão nasal de origem alérgica ou inflamatória, nas rinites e rinofaringites. Também indicado para o tratamento auxiliar da congestão nasal provocada por gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Naridrin® contém três componentes básicos. O dexpantenol provoca notável resistência da mucosa nasal aos processos infecciosos e inflamatórios. O cloridrato de nafazolina é um vasoconstritor, cujo mecanismo de ação é estimular os receptores alfa-adrenérgicos da musculatura lisa vascular, resultando na constrição das arteríolas dilatadas dentro da mucosa causando a redução do fluxo sangüíneo da área. A mepiramina e um anti-histamínico, o qual impede a ação vasodilatadora da histamina e não provoca reações locais ou gerais; é uma das substâncias mais ativas quando de seu uso tópico nas mucosas nasais.

Naridrin[®] possui tempo de ação rápido, cerca de trinta segundos a um minuto após contato com a mucosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Naridrin® é contraindicado a pacientes portadores de hipertireoidismo ou hipertensão e aos pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Naridrin® também é contraindicado após a hipofisectomia transesfenoidal ou após cirurgias oronasais em que ocorra exposição da dura-máter.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não é recomendado o uso prolongado do medicamento, somente sob acompanhamento e prescrição médica. Para evitar a propagação de infecções o mesmo frasco de **Naridrin**[®] não deve ser utilizado por mais de uma pessoa.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interação Medicamento - Medicamento

O uso concomitante de **Naridrin**[®] com inibidores do MAO (exemplo: furazolidona, lenezolida, moclobemida) pode ocorrer risco de crise hipertensiva grave.

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.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Naridrin[®] adulto e infantil apresentam-se como líquido incolor, límpido, inodoro, isento de partículas e material estranho.

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?

Naridrin® deve ser administrado via nasal.

Pediátrico (criancas a partir de 10 anos)

Pingar 1 a 2 gotas em cada narina da criança, que deve estar com a cabeça suavemente inclinada para trás, uma vez ao dia ou conforme prescrição médica.

Adultos: Nebulização Nasal

Realizar 1 a 2 nebulizações em cada narina, de 12 em 12 horas ou segundo orientação médica.

A nebulização deve ser feita com a cabeça suavemente inclinada para trás e o paciente deve inspirar quando comprimir o frasco.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, procure imediatamente um centro de intoxicação.

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Naridrin[®] pode provocar, sonolência, sensação de ressecamento da mucosa nasal, sensação de pontada, de queimadura, espirro, rinorréia (saída de secreção pelo nariz), perda do olfato. Em caso de uso prolongado, pode produzir rinite atrófica.

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?

Em caso de doses excessivas, poderão ocorrer: alteração do pulso, dilatação das pupilas, hipertensão, transpiração, palidez.

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

Registro: 1.0235.0145

Registrado e produzido por: EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 Bairro Chácara Assay

Hortolândia - SP - CEP 13186-901 CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

SAC: 0800 019 19 14

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/05/2025



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 | N°. expediente | Assunto | Data do expediente | N°. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 24/07/2012 | 0600042/13-8 | (10458) – NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula | N/A | N/A | N/A | N/A | Inclusão Inicial de Texto de Bula | VP | Solução nasal de 1,0 mg/ml + 0,2 mg/ml + 5,0 mg/ml Embalagens com frasco de 10, 15 e 30 ml e solução nasal 0,5 mg/ml + 0,2 mg/ml + 5,0 mg/ml embalagens com frasco de 15 ml |
| 24/07/2013 | | | | | | | | VPS | |
| 11/04/2021 | 1382077/21-0 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula — publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 8. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Solução nasal de 1,0 mg/ml + 0,2 mg/ml + 5,0 mg/ml Embalagens com frasco de 10, 15 e 30 ml e solução nasal 0,5 mg/ml + 0,2 mg/ml + 5,0 mg/ml embalagens com frasco de 15 ml |

| 15/05/2025 | N/A | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula — publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | APRESENTAÇÕES 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS | VP | Solução nasal de 1,0 mg/ml + 0,2 mg/ml + 5,0 mg/ml Embalagens com frasco de 10, 15 e 30 ml e solução nasal 0,5 mg/ml + 0,2 mg/ml + 5,0 mg/ml embalagens com frasco de 15 ml |
|------------|-----|--|-----|-----|-----|-----|---|-----|---|
| | | | | | | | 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS | VPS | |