

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nasex 0,5 mg/ml Gotas nasais, solução

Nasex 0,5 mg/ml Solução para inalação por nebulização

Cloridrato de oximetazolina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Nasex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nasex
3. Como utilizar Nasex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nasex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nasex e para que é utilizado

Nasex está indicado em caso de congestão da mucosa nasal com alívio sintomático das seguintes situações:

- Rinite aguda e nasofaringite.
- Sinusite aguda.
- Rinite vasomotora aguda.
- Rinite alérgica sazonal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nasex

Não utilize Nasex

- se tem alergia à oximetazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em doentes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO).
- em doentes com glaucoma de ângulo fechado.
- em crianças com menos de 6 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nasex.

Este medicamento deve ser usado sob a orientação de um médico em doentes com doença cardiovascular pré-existente, em particular em doentes com doença coronária cardíaca e hipertensão.

Doentes com doença da tiroide, diabetes ou dificuldade em urinar devido a hipertrofia prostática não devem tomar oximetazolina, exceto se indicado por um médico.

Pode ocorrer desconforto temporário, como ardor, picadas, espirros ou aumento do corrimento nasal.

A utilização frequente ou prolongada pode causar recorrência ou agravamento da congestão nasal.

Se os sintomas persistirem ou agravarem, ou se surgirem novos sintomas, deve interromper a utilização e consultar um médico.

Outros medicamentos e Nasex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Interfere com os inibidores da monoaminoxidase. Sempre que tome medicamentos antidepressivos, anestésicos (ciclopropano, halotano) ou metildopa consulte o seu médico antes de utilizar Nasex.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Como todos os medicamentos o produto só deve ser usado durante a gravidez se absolutamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se se Nasex afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Nasex contém cloreto de benzalcónio

O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

O cloreto de benzalcónio pode causar pieira e dificuldades em respirar (broncoespasmo), especialmente se tiver asma.

3. Como utilizar Nasex

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos (com supervisão de um adulto)

Nasex 0,5 mg/ml Solução para inalação por nebulização

1 a 3 nebulizações em cada narina, duas a três vezes por dia.

Não exceder 6 nebulizações em cada narina, num período de 24 horas.

Recomenda-se a limpeza adequada das narinas, antes da aplicação do nebulizador. Antes da primeira utilização, prima o dispositivo de pulverização várias vezes até que se atinja a primeira pulverização completa.

Segure o frasco na vertical. Inserir o vaporizador em cada narina e apertar o dispositivo vaporizador com firmeza uma ou duas vezes enquanto inspira rapidamente.

Nasex 0,5 mg/ml Gotas nasais, solução

Aplicar uma a três gotas em cada narina, duas a três vezes por dia. Não exceder 6 gotas em cada narina, num período de 24 horas.

As gotas devem ser aplicadas com a cabeça inclinada para trás.

Duração do tratamento: 3 a 5 dias em adultos e crianças com mais de 6 anos. A administração prolongada poderá provocar o aparecimento de reacção de congestionamento.

Se utilizar mais Nasex do que deveria

A sobredosagem com oximetazolina após utilização excessiva pode conduzir a toxicidade que se apresenta como períodos alternados de estimulação e depressão do sistema nervoso central e cardiopulmonar que causam sintomas, tais como, mas não se limitando a, bradicardia, sonolência, hipotensão, letargia, redução da temperatura corporal, e também pode ocorrer AVC isquémico.

A ingestão oral pode provocar sintomas, tais como náuseas, vômitos, letargia, taquicardia, diminuição da respiração, bradicardia, hipotensão, hipertensão, sedação, sonolência, midríase, estupor, hipotermia, salivação excessiva e coma, particularmente em crianças.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nasex

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se for omitida a administração de uma ou mais doses o tratamento deve continuar.

Se parar de utilizar Nasex

Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas): epistaxe (hemorragia nasal), desconforto nasal, irritação da garganta.

Outros efeitos secundários incluem: congestão nasal recorrente

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nasex

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nasex

- A substância ativa é o cloridrato de oximetazolina.
- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio, glicina, hidróxido de sódio, solução de sorbitol 70%, edetato dissódico e água purificada.

Qual o aspeto de Nasex e conteúdo da embalagem

Nasex 0,5 mg/ml Gotas nasais, solução

Frasco conta-gotas de 15 ml. Frasco em polietileno. Biqueira em polietileno. Tampa branca em polipropileno.

Nasex 0,5 mg/ml Solução para inalação por nebulização

Nebulizador de 15 ml. Frasco de polietileno, bomba branca composta por adaptador, mecanismo e tubo em polietileno e tampa de proteção incolor em polietileno.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Johnson & Johnson, Lda
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Fabricante

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B – Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em