



**NEOSORO<sup>®</sup>**

**(cloridrato de nafazolina)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Solução gotas**

**0,5mg/mL**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**Neosoro®**

**cloridrato de nafazolina**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÃO**

Solução gotas.

Embalagem contendo 1 frasco com 30mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL\* da solução gotas contém:

cloridrato de nafazolina .....0,5mg

veículo q.s.p.....1mL

(cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, ácido cítrico e água).

\*Cada mL da solução corresponde a 30 gotas.

Cada gota da solução contém 0,017mg de cloridrato de nafazolina.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Neosoro® de uso adulto 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 rinosinusites.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Neosoro® 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 Neosoro® de uso adulto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. Não utilizar em inalação.

Neosoro® de uso adulto não deve ser aplicado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

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

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

Neosoro® de uso adulto deve ser utilizado com cuidado em pacientes com asma brônquica, doenças cardiovasculares (doenças do coração e dos vasos sanguíneos), hipertensão arterial (pressão alta), hipertireoidismo (excesso de funcionamento da tireoide), *diabetes mellitus* (níveis elevados de glicose no sangue) e hipertrofia prostática (aumento da próstata).

O cloreto de benzalcônio, presente no Neosoro® de uso adulto, pode ocasionar um quadro de rinite medicamentosa caracterizada por: inflamação, inchaço e congestão nasal, quando a exposição é feita de forma repetida.

Utilize o medicamento conforme a prescrição médica.

Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias.

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.

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

As consequências decorrentes da ingestão de Neosoro® de uso adulto incluem náusea, vômito, letargia, taquicardia, diminuição da respiração, bradicardia, hipotensão, hipertensão, sedação sonolência, midríase, estupor, hipotermia e coma. A nafazolina pode provocar sonolência. Durante o tratamento com Neosoro® de uso adulto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

**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, a fenelzina, tranilcipromina e moclobemida que podem potencializar os efeitos de elevação pressórica (aumento da pressão arterial) da nafazolina. O uso concomitante do Neosoro® de uso adulto com antidepressivos tricíclicos, tais como a amitriptilina, imipramina ou a clomipramina podem levar a um aumento da pressão arterial.

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 em temperatura ambiente (entre 15 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.**

Neosoro® apresenta-se como líquido límpido, de incolor a amarelado e isento de partículas em suspensão.

**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?**

Gotejar 1 a 2 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 24 gotas.

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

Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias. Não exceda a dose recomendada.

Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

Após o uso, limpar o aplicador com um lenço de papel seco e recolocar a tampa protetora. 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.

**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?**

Em caso de esquecimento, não duplique a dose. Você deve retomar o tratamento na dose e intervalo recomendado pelo seu médico. O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que três horas.

**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.

O uso crônico do Neosoro® 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.

**Reações adversas ao uso da nafazolina:** a literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida.

**Reações cardiovasculares:** foram relatados hipertensão arterial (pressão alta) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). O Neosoro® de uso adulto deve ser usado com cautela em pacientes idosos portadores de doença cardíaca grave, incluindo arritmia cardíaca (alteração do ritmo cardíaco) e hipertensão arterial, pois a absorção sistêmica (absorção para o sangue) da nafazolina pode agravar essas condições.

**Reações endócrinas/metabólicas:** foi relatado na literatura que em pacientes com diabetes, particularmente os que apresentam desenvolvimento de cetoacidose diabética, a absorção sistêmica da nafazolina pode piorar o quadro de hiperglicemia (excesso de glicose no sangue).

**Reações neurológicas:** pacientes que fazem uso da nafazolina podem sentir sensação de sonolência ou moleza, diminuição da temperatura, fadiga, cansaço, dor de cabeça, coma e insônia.

**Reações respiratórias:** a utilização da nafazolina nasal pode promover sensação de queimação e dor no nariz, além de espirros e escurimento nasal, desconforto nasal, rinite e epistaxe (sangramento nasal).

**Reações oftálmicas:** foram descritos os seguintes efeitos da nafazolina: conjuntivite, dor ocular, alteração visual, vermelhidão e irritação ocular, dilatação na pupila e aumento na pressão intraocular.

As seguintes reações adversas foram descritas, conforme experiência pós-comercialização, em uma frequência não conhecida: insônia, irritação e dor ocular, epistaxe e desconforto nasal.

**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 Neosoro® 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**III – DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº 1.5584.0127

Farm. Resp.: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



## Anexo B

### Histórico de alteração da 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 de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 20/07/2015                    | 0636119/15-6     | 10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 20/07/2015                                   | 0636119/15-6     | 10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 20/07/2015        | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | VP/VPS           | Solução gotas              |
| 25/04/2016                    | 1605360/16-5     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 25/04/2016                                   | 1605360/16-5     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 25/04/2016        | II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: / II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE: 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?/ 1. INDICAÇÕES/ 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?/3.QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? /4CONTRAINDICAÇÃO/ 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTENCIA E PRECAUÇÕES /6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS/6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR/8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?/9. REAÇÕES ADVERSAS/ 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?/10. SUPERDOSE. | VP/VPS           | Solução gotas              |

|            |              |                                                                                  |            |              |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |               |
|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------|
| 17/11/2016 | 2498847/16-2 | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 17/11/2016 | 2498847/16-2 | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 17/11/2016 | Dizeres Legais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | VP/VPS | Solução gotas |
| 10/03/2018 | 0187251/18-6 | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 10/03/2018 | 0187251/18-6 | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 10/03/2018 | <p>II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:<br/>3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?<br/>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR<br/>ESTE MEDICAMENTO?<br/>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br/>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME<br/>ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br/>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE<br/>MEDICAMENTO PODE CAUSAR?<br/>III – DIZERES LEGAIS</p> | VP     | Solução gotas |
|            |              |                                                                                  |            |              |                                                                                     |            | <p>II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA<br/>SAÚDE:<br/>4. CONTRAINDICAÇÕES;<br/>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES;<br/>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS;<br/>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR;<br/>9. REAÇÕES ADVERSAS;<br/>10. SUPERDOSE;<br/>III - DIZERES LEGAIS</p>                                                                                                        | VPS    |               |
| 28/06/2019 | 0571736/19-1 | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 28/06/2019 | 0571736/19-1 | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 28/06/2019 | Atualização da logomarca Neo Química                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | VP/VPS | Solução gotas |

|            |  |                                                                                  |            |              |                                                                                            |            |                                                          |        |               |
|------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|--------|---------------|
| 30/09/2020 |  | 10450 - SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 13/08/2020 | 2453652/20-1 | SIMILAR -<br>Mudança maior de<br>excipientes para<br>formas<br>farmacêuticas em<br>solução | 15/09/2020 | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>III - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Solução gotas |
|------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|--------|---------------|