APROVADO EM
07-07-2018
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Nasarox 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal
Nasarox Mentol 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

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 reler.
- 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 7 dias, tem de consultar um médico.

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

1. O que é Nasarox e para que é utilizado

O nome completo do seu medicamento é
Nasarox 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal
Nasarox Mentol 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

O que é Nasarox
Nasarox solução para pulverização nasal contém a substância ativa cloridrato de oximetazolina.

Como funciona Nasarox
Nasarox é um descongestionante, que alivia o nariz entupido através da constrição dos vasos sanguíneos do nariz. Atua em poucos minutos e dura horas.

Quando deve tomar Nasarox
Nasarox é utilizado no alívio sintomático da congestão nasal provocada pela febre dos fenos, constipação e sinusite. Pode ser tomado de 12 em 12 horas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nasarox

Não utilize Nasarox
- se tem alergia ao cloridrato de oximetazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

APROVADO EM
07-07-2018
INFARMED

- se está a tomar inibidores da monoaminoxidase (inibidores da MAO, usada no tratamento da doença de Parkinson e depressão). Os inibidores da MAO podem aumentar os efeitos hipertensores da oximetazolina
- se tem glaucoma de ângulo fechado (pressão ocular aumentada)
- se fez uma hipofisectomia transesfenoidal (remoção cirúrgica da glândula pituitária)
- se tem inflamação da pele e da mucosa do vestíbulo nasal e crostas (rinite seca).
- se tem doença coronária aguda ou asma cardíaca

Advertências e precauções
Fale com o seu médico se tem:
- doença coronária arterial
- hipertensão (pressão sanguínea elevada)
- hipertiroidismo (excesso de atividade da glândula da tiróide)
- diabetes mellitus
- dificuldade em urinar devido ao aumento da próstata

Se for utilizado durante muito tempo, Nasarox pode causar nariz entupido. Não é recomendada a sua utilização durante mais de uma semana. Contacte o seu médico se os sintomas se agravarem ou não melhorar após 7 dias.

Crianças
Não utilize Nasarox em crianças com menos de 6 anos de idade (ver secção 3. Como utilizar Nasarox)

Outros medicamentos e Nasarox
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou poderá tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.
Os efeitos hipertensores da oximetazolina podem aumentar quando utilizados em conjunto com:
- alguns tipos de antidepressivos: antidepressivos tricíclicos, maprotilina, inibidores da monoaminoxidase (inibidores da MAO)

Gravidez e amamentação

Gravidez
A oximetazolina não foi associada a resultados adversos na gravidez. Nasarox pode ser utilizado em mulheres grávidas se usado conforme recomendado. Deve ter-se precaução em doentes com hipertensão ou sinais de perfusão placentária reduzida. A utilização frequente ou prolongada de doses elevadas pode reduzir a perfusão placentária.

Amamentação
Desconhece-se se a oximetazolina é excretada no leite humano. Devido à falta de dados na utilização da oximetazolina durante a lactação, Nasarox não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foi observado qualquer efeito na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.
Nasarox contém cloreto de benzalcónio e álcool benzílico; Nasarox Mentol contém propilenoglicol.

- O cloreto de benzalcónio (um conservante) pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.
- O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.
- O propilenoglicol pode causar irritação na pele.

3. Como utilizar Nasarox

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.

Posologia
Adultos e crianças >10 anos: 1-2 pulverizações em cada narina, de 12 em 12 horas.
Crianças dos 6-10 anos: 1 pulverização em cada narina, de 12 em 12 horas.

Não ultrapassar o total de 8 aplicações para os adultos (4 para as crianças) no período de 24 horas.
Não exceder a dose estabelecida.

Nasarox não deve ser utilizado por um período superior a 7 dias, a não ser que seja prescrito pelo médico. Deve ser realizado um intervalo de vários dias antes da readministração do medicamento.

Modo de administração
Antes da primeira utilização, prima o dispositivo de pulverização várias vezes até que se atinja a primeira pulverização completa. Mantendo o orifício do frasco na posição vertical, inserir alternadamente em cada narina e apertar com firmeza uma ou duas vezes enquanto inspira.

Após usar limpe o orifício do frasco. A utilização deste medicamento por mais do que uma pessoa pode transmitir infeções entre indivíduos.

Se utilizar mais Nasarox do que deveria
Se utilizar mais Nasarox do que deveria, deve contactar o seu médico ou ir a um hospital imediatamente levando o frasco consigo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nasarox
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários possíveis são:
Pouco frequentes (que ocorrem em menos de 1 em cada 100 pessoas), espirros, secura e irritação no nariz, boca e garganta e nariz entupido.

APROVADO EM
07-07-2018
INFARMED

Raros (que ocorrem em menos de 1 em cada 1000 pessoas), ansiedade, cansaço, irritabilidade, distúrbios no sono em crianças, batimentos rápidos do coração, palpitações, aumento da pressão arterial, inchaço no interior do nariz, dor de cabeça, náuseas, rubor, erupção na pele e distúrbios visuais.

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 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nasarox

- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Não refrigerar ou congelar.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Prazo de validade após abertura: 30 dias.
- Não deite for a 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 Nasarox

Nasarox
A substância ativa é o cloridrato de oximetazolina a 0,5 mg/ml.
Os outros componentes são edetato dissódico, fosfato dissódico, fosfato de sódio monobásico mono-hidratado, povidona K29-32, cloreto de benzalcónio (0,25 mg/ml), polietilenoglicol 1450, água purificada, álcool benzílico (2,5 mg/ml), celulose microcristalina e carmelose sódica, aroma de limão incluindo aromas naturais e artificiais, alcool e DL-alfa-tocoferol.

Nasarox Mentol
A substância ativa é o cloridrato de oximetazolina a 0,5 mg/ml.
- Os outros componentes são edetato dissódico, fosfato dissódico, fosfato de sódio monobásico mono-hidratado, povidona K29-32, cloreto de benzalcónio (0,25 mg/ml), polietilenoglicol 1450, propilenoglicol, água purificada, álcool benzílico (3 mg/ml), celulose microcristalina e carmelose sódica, eucaliptol, cânfora, levomentol

APROVADO EM
07-07-2018
INFARMED

Qual o aspeto de Nasarox e conteúdo da embalagem

Nasarox é uma solução tipo gel, branca a esbranquiçada num frasco de 15 ml de plástico de alta densidade (HDPE), branco, resistente à luz, com dispositivo de pulverização branco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Berlimed S.A.
C/ Francisco Alonso no. 7
Poligono Industrial Santa Rosa Alcalá de Henares
28806 Madrid
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

AFRIN: República Checa, Estónia, Letónia, Lituânia, Holanda, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Roménia
AFRIN comfort: Hungria
AFRIN ND: Bulgária, Polónia
Nasarox: Portugal
Rhinacept: Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em