Fluidsoro
cloridrato de nafazolina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

Solução Gotas

0,5 mg/mL

Fluidsoro
cloridrato de nafazolina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

APRESENTAÇÕES
Fluidsoro solução gotas 0,5 mg/mL: embalagens com 1, 24, 48 e 96 frascos com 30mL.

USO NASAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (30 gotas) de solução contém:
cloridrato de nafazolina..... 0,5mg
Excipientes: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio e água purificada.
*9 mg de cloreto de sódio + água purificada = solução isotônica de cloreto de sódio qsp 1 mL.

Cada mL de Fluidsoro corresponde a 30 gotas e contém 0,5 mg de cloridrato de nafazolina e cada gota de Fluidsoro contém 0,017 mg de cloridrato de nafazolina.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES
O Fluidsoro de uso adulto apresenta como princípio ativo cloridrato de nafazolina o qual é um descongestionante nasal de uso local, com um rápido início de ação vasoconstritora (aproximadamente 10 minutos) e com efeito prolongado (entre 2 a 6 horas).
Este medicamento é destinado ao tratamento de congestão nasal para alívio dos sintomas em resfriados, quadros alérgicos nasais, rinites e rinossinusites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em estudo realizado com 40 pacientes, demonstrou-se que após a instilação nasal de nafazolina a 0,025%, houve, após 10 minutos, diminuição da espessura da mucosa de septo e concha nasal inferior em 17 +/- 2,8% ($p<0,001$) e 25 +/- 2,6% ($p<0,001$) e diminuição da perfusão de septo e concha nasal inferior em 33 +/- 3,3% ($p<0,001$), sendo as variações de estereometria medidas através de sequências B-mode de dopplerssonografia, variações de perfusão aferidas por estudo de clearance de LDF e Xenon, e fluxo sanguíneo avaliado através de pD-sonografia.
Outro estudo também utilizando a dopplerssonografia e B-mode na avaliação de 10 pacientes após utilização de nafazolina nasal demonstrou diminuição da congestão das mucosas de concha nasal inferior e septo nasal em 17 a 43% e 4 a 27%, respectivamente.
Estudo realizado com 108 voluntários saudáveis (nove grupos com 12 adultos em cada) utilizando 6 diferentes vasoconstritores nasais da classe dos imidazolínicos foi realizado objetivando avaliar a duração de ação e potencial descongestionante através da medida volumétrica do lúmen nasal realizado através de rinometria acústica. O efeito descongestionante das preparações foi relativamente uniforme com aproximadamente 60% do efeito máximo obtido após 20 minutos, e efeito máximo obtido em 40 minutos, com aumento médio de volume do lúmen nasal de 20%. Em contraste, a duração de ação variou entre as diferentes preparações: indanazolina 0,118%, nafazolina 0,02 e tetryzolina 0,1% não tiveram efeito após 4 horas. Oximetazolina 0,05% e 0,01%, xylometazolina 0,025% e 0,1% e tramazolina 0,1264% apresentaram efeito razoável após 4 horas, enquanto só a oximetazolina 0,05% e 0,01% apresentaram efeito descongestionante razoável após 8 horas. Um efeito rebote associado à hiperemia reativa foi observado após 8 horas nos agentes de curta duração (indanazolina, nafazolina, tetryzolina e tramazolina). Todos os derivados imidazolínicos tiveram efeitos estatisticamente significativos quando comparados ao cloreto de sódio a 0,9%.
O cloreto de benzalcônio, excipiente utilizado como conservante na composição do medicamento, é amplamente utilizado em solução nasal. Uma recente revisão da literatura validou diversos estudos para determinar se produtos de aplicação intranasal de cloreto de benzalcônio são seguros para o epitélio nasal ou se exacerbam algum sintoma da rinite medicamentosa. A revisão de 18 estudos da literatura demonstra que o cloreto de benzalcônio não é nocivo ou prejudicial para o epitélio nasal nem exacerba os sintomas da renite medicamentosa. Dessa forma, produtos que contenham cloreto de benzalcônio parecem ser seguros e bem tolerados para tratamentos de uso tópico nasal agudo ou de longo prazo.

A nafazolina é eficaz também quando utilizada como descongestionante nasal no alívio dos sintomas da gripe comum, alergias em geral e sinusite. Apresenta ação terapêutica também no tratamento para combater as reações alérgicas promovidas pela exposição ao pólen.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. APSIN B. et al. Saline nasal irrigation. Its role as an adjunct treatment. Canadian Family Physician. Le Médecin de famille canadien, v. 49, 2013.
2. TASMAN AJ, et al. The septal mucosa decongests with naphazoline: a study of mucosal dynamics with sonography. Am J Rhinol, v.13, p. 411-417, 1999.
3. TASMAN AJ. [Power Doppler and B-mode sonography of nasal mucosa.] HNO, v. 46, n. 4, p. 332-8. 1998.
4. HOCHBAN W, ALTHOFFH, ZIEGLER A. Nasal descongestion with imidazoline derivatives: acoustic rhinometry measurements. Eur J Clin Pharmacol,, v. 55, p . 7-12.1999.
5. MARPLE B., ROLAND P., BENNINGER M. Safety review of benzalkonium chloride used as a preservative in intranasal solutions: An overview of conflicting data and opinions. Otolaryngology–Head and Neck Surgery, 2004.
6. MICROMEDEX. Drugdex: naphazoline. 2022.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas: O cloridrato de nafazolina é classificado como derivado imidazolínico, simpatomimético, descongestionante, com ação agonista alfa$_2$-adrenérgica. A nafazolina age sobre os receptores adrenérgicos da mucosa, sem efeito sobre os receptores beta-adrenérgicos, gerando constrição do leito vascular nasal, com consequente limitação do fluxo sanguíneo, reduzindo o edema e a obstrução, resultando no alívio da congestão nasal. A inervação da mucosa nasal já apresenta, sob condições normais, tônus predominantemente simpático, com efeito vasoconstritor na vascularização da mucosa. Esse efeito é potencializado com a utilização da nafazolina. O início de ação da nafazolina após instilação nasal é de 10 minutos, com duração de ação de 2 a 6 horas. Apesar de existir alguma absorção do medicamento, quer através da mucosa nasal, quer da porção deglutida que é absorvida por via digestiva, a maior parte da ação farmacológica se limita ao plexo vascular superficial das fossas nasais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Fluidsoro de uso adulto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. O uso da nafazolina é contraindicado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, ângulo estreito anatômico e hipersensibilidade a agentes adrenérgicos.
Fluidsoro de uso adulto destina-se ao uso tópico nasal, sendo contraindicado seu uso em inaloterapia.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.
Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 da nafazolina.
O cloreto de benzalcônio, presente no Fluidsoro 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.
Utilizar com cautela em pacientes com doenças cardiovasculares, doença da tireoide, hipertensão, *diabetes mellitus*, arteriosclerose cerebral, asma brônquica, hipertrofia prostática, pacientes que apresentem forte reação a agentes simpatomiméticos (evidenciada por sinais de insônia ou vertigem), e em pacientes que estejam em uso de anestesia com agentes que sensibilizam o miocárdio (como o tricloroetileno, ciclopropano e halotano).
A nafazolina pode provocar sonolência. Durante o tratamento com Fluidsoro de uso adulto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
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.
Categoria de risco na gravidez: categoria C em todos os trimestres
A nafazolina é absorvida sistemicamente após administração tópica, e dados sobre a substância atravessando a placenta são desconhecidos. Estudos em animais revelaram efeitos adversos sobre o feto, e não existem estudos controlados em mulheres grávidas. Desta forma, até que outros dados sejam obtidos, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista, que devem avaliar o potencial benefício frente ao risco para o feto.

Não há evidências conclusivas sobre o risco no uso da nafazolina durante a amamentação. O profissional prescritor deve considerar o risco potencial frente aos benefícios na sua administração durante a amamentação.

Este medicamento não é recomendado durante aleitamento ou doação de leite, pois não há dados suficientes sobre sua excreção no leite humano e possíveis reações indesejáveis ao bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

As consequências decorrentes da ingestão de Fluidsoro de uso adulto podem incluir náusea, vômito, letargia, taquicardia, diminuição da respiração, bradicardia, hipotensão, hipertensão, sedação sonolência, midríase, estupor, hipotermia e coma.
Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos: alguns antidepressivos (como bupropiona, desvenlafaxina, duloxetina, levomilnaciprano, milnaciprano, sibutramina, venlafaxina); alcaloides do ergot (exemplo: dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina, metisergida); deserpidina; guanadrel; guanetidina; cetamina; reserpina; solriamfetol; tapentadol.
Efeitos da interação: o uso concomitante com nafazolina nasal pode ter efeito aditivo no aumento da pressão arterial, frequência cardíaca e eventos adversos cardiovasculares.
Medicamentos: agonistas adrenérgicos beta-2 (ex: albuterol/salbutamol, formoterol, salmeterol, terbutalina); inibidores da MAO (exemplo: furazolidona, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, rasagilina, tranilcipromina, safinamida); linezolida; azul metileno; ozanimod; procarbazina; racepinefrina; ritodrina; midodrina.
Efeitos da interação: o uso concomitante com nafazolina nasal pode aumentar o risco de efeitos adversos cardiovasculares, como elevações na frequência cardíaca e pressão arterial ou ritmo cardíaco irregular.
Medicamento: escetamina
Efeito da interação: não se sabe como a escetamina e a nafazolina nasal podem afetar uns aos outros quando são usados ao mesmo tempo. Usar nafazolina pelo menos uma hora antes da escetamina.
Medicamento: citrato de fentanil
Efeito da interação: efeito analgésico reduzido.
Medicamento: iobenguane
Efeito da interação: cálculos de dosimetria imprecisos ou eficácia reduzida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Características físicas e organolépticas: aspecto líquido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Gotejar de 1 a 2 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.
O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que 3 horas.
A dose máxima diária não deverá ultrapassar 24 gotas.
Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias. Não exceder a dose recomendada.
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.
Fluidsoro de uso adulto destina-se ao uso tópico nasal, sendo contraindicado seu uso em inaloterapia.
Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.
A duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro e da prescrição médica. Recomenda-se que Fluidsoro de uso adulto seja utilizado por um período não superior a 5 dias salvo se indicado pelo profissional de saúde e sob sua supervisão.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Pode ocorrer irritação local passageira (queimação, ardência, espirros). Já foram descritas as ocorrências de náusea e cefaleia.
Pacientes diabéticos podem ter o valor da glicemia elevados com o uso crônico da nafazolina.
O uso crônico do Fluidsoro de uso adulto pode promover congestão nasal por efeito rebote e seu uso prolongado pode acarretar rinite medicamentosa.
Reações adversas ao uso da nafazolina
A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:
Reações cardiovasculares: Foram relatados hipertensão arterial e taquicardia. Os medicamentos contendo nafazolina devem ser usados com cuidado por pacientes idosos com doença cardiovascular grave, incluindo arritmias e hipertensão, uma vez que a absorção sistêmica pode exacerbar estas condições.
Reações endócrinas/metabólicas: Foi relatado na literatura que em pacientes com diabetes, particularmente os que apresentam desenvolvimento de cetoacidose diabética, a absorção sistêmica de nafazolina pode piorar o quadro de hiperglicemia.
Reações respiratórias: É relatado que o uso de nafazolina pode promover queimação nasal, dor nasal, espirro, aumento da descarga nasal, desconforto nasal, rinite e epistaxe.
Reações Neurológicas: Foram descritos efeitos da nafazolina no sistema nervoso central como: sedação, depressão do sistema nervoso central, hipotermia, coma, insônia
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: dispineia, palidez, algidez periférica, hiperidrose, insônia, irritação e dor ocular, epistaxe e desconforto nasal.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Nos casos de superdosagem com Fluidsoro de uso adulto, podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaleia, náuseas e vômitos, bradicardia, hipotensão ou hipertensão, hiperemia e depressão do sistema nervoso central. O tratamento é sintomático e de suporte.
Inicialmente, a toxicidade pode causar vasoconstrição periférica generalizada e agitação. Esses efeitos geralmente não requerem terapia. Em casos de toxicidade grave, as principais preocupações são a depressão do CNS com perda de reflexos das vias aéreas e depressão respiratória. O oxigênio suplementar deve ser administrado conforme necessário. Hipotensão geralmente responde apenas ao suporte de fluidos intravenosos, mas incomum pode exigir um vasopressor como a dopamina. A hipertensão é geralmente transitória e não requer tratamento. No entanto, se houver sinais de comprometimento do órgão final da hipertensão, um anti-hipertensivo de ação curta (ou seja, nitroprusside ou phentolamina) pode ser usado com monitoramento.
Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para monitoração e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico. De maneira geral, nos casos de superdosagem não é recomendada a lavagem gastrointestinal, uma vez que a ingestão na forma líquida de cloridrato de nafazolina é rapidamente absorvido e pode causar depressão do CNS, o risco da descontaminação geralmente excede qualquer benefício potencial. Em alguns casos específicos, pode ser necessário a lavagem gástrica e o uso de carvão ativado.
Experiência pós comercialização
Os seguintes sintomas foram observados durante o período de comercialização do Fluidsoro de uso adulto após a utilização de doses acima das recomendadas: algidez periférica e sonolência.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.0392.0240

Registrado por:
VITAMEDIC IND. FARMACÊUTICA LTDA.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31

Produzido por:
UNITHER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Endereço: BARRETOS - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:
CNPJ: 04.656.253/0001-79

SAC
0800 620 2929
www.vitamedic.ind.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/01/2025.

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
05/03/2025	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Versão inicial Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto da Bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	0,50MG/ML SOL NASAL CT FR PLAS INC GOTEJADOR X 30ML 0,50MG/ML SOL NASAL CX 24 FR PLAS INC GOTEJADOR X 30ML 0,50MG/ML SOL NASAL CX 48 FR PLAS INC GOTEJADOR X 30ML 0,50MG/ML SOL NASAL CX 96 FR PLAS INC GOTEJADOR X 30ML