

# SINUSTRAT®

cloridrato de nafazolina  
**vasoconstritor**

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

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

O cloreto de benzalcônio, presente no SINUSTRAT® Vasoconstritor 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 SINUSTRAT® Vasoconstritor 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 SINUSTRAT® Vasoconstritor 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 ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

## ⚠️ INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Recomenda-se precaução no uso do produto com os seguintes medicamentos devido ao aumento do risco de eventos adversos cardiovasculares, como elevações na frequência cardíaca e pressão arterial ou ritmo cardíaco irregular: antidepressivos (como bupropiona, desvenlafaxina, duloxetine, levomilnaciprano, milnaciprano, sibutramina, venlafaxina); alcaloides do ergot (exemplo: di-hidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina, metisergida); agonistas adrenérgicos beta-2 (exemplo: albuterol/salbutamol, formoterol, salmeterol, terbutalina); inibidores da MAO (exemplo: furazolidona, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, rasagilina, tranilcipromina, safinamida); linezolida; azul de metileno; ozanimod; procarbazina; racepinefrina, ritodrina, midodrina; deserpidina; guanadrel, guanetidina, cetamina, reserpina, solriamfetol; tapentadol.

Recomenda-se também precaução no uso concomitante com citrato de fentanil, iobeguan e escetamina, devido ao risco de redução dos efeitos terapêuticos destes medicamentos.

Informe seu médico caso esteja utilizado algum destes medicamentos.

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).

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.

SINUSTRAT® Vasoconstritor tem aspecto de solução límpida, incolor e com leve odor característico de rosas.

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.



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### • APRESENTAÇÕES

Solução nasal 0,5 mg/mL. Embalagem contendo frasco com 10 mL.

### • USO NASAL

### • USO ADULTO

### • COMPOSIÇÃO

Cada mL (=30 gotas) de solução nasal de SINUSTRAT® Vasoconstritor contém:

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

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, álcool feniletílico e água purificada qsp 1 mL.

\*9 mg de cloreto de sódio + água purificada = solução isotônica de cloreto de sódio qsp 1 mL.

1mL corresponde a 30 gotas e contém 0,5 mg de cloridrato de nafazolina.

1 gota corresponde a 0,016 mg de cloridrato de nafazolina.



## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

SINUSTRAT® Vasoconstritor 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 rinossinusites.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SINUSTRAT® Vasoconstritor 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?

SINUSTRAT® Vasoconstritor de uso adulto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. Não utilizar em inalação. SINUSTRAT® Vasoconstritor de uso adulto não deve ser aplicado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito e hipersensibilidade a agentes adrenérgicos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

SINUSTRAT® Vasoconstritor 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), e em pacientes que fazem uso de anestesia com agentes que sensibilizam o miocárdio, como o tricloroetileno, ciclopropano e halotano.

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.

## **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 no 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 de **SINUSTRAT® Vasoconstritor** 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 relatadas hipertensão arterial (pressão alta) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). O **SINUSTRAT® Vasoconstritor** 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 de 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 de nafazolina tópica nasal pode promover sensação de queimação e dor no nariz, além de espirros e escorrimento 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: dispneia (falta de ar), palidez, algidez periférica (esfriamento das extremidades do corpo) e hiperidrose (transpiração excessiva), insônia, irritação e dor ocular, epistaxe (sangramento nasal) 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 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 SNC; o risco de descontaminação geralmente excede qualquer benefício potencial.

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 SNC 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, nitroprussídeo ou fentolamina) pode ser usado com monitoramento.

Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico.

Experiência pós-comercialização: Os seguintes sintomas foram observados durante o período de comercialização de **SINUSTRAT® Vasoconstritor** de uso adulto após a utilização de doses acima das recomendadas: algidez periférica (esfriamento das extremidades do corpo) e sonolência.

**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.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro MS 1.0974.0247

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.  
CRF-SP 5143

Fabricado por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
Av Francisco Samuel Lucchesi Filho 1039  
Bragança Paulista SP 12929-600  
CNPJ 49.475.833/0018-46  
Indústria Brasileira

## **biolab**

Registrado por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
Av Paulo Ayres 280  
Taboão da Serra SP 06767-220  
CNPJ 49.475.833/0001-06  
SAC 0800 724 6522  
Indústria Brasileira



**Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 28/06/2023.**