

ph code 47



FREENAL

cloridrato de oximetazolina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução nasal: frasco com 20 ml

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição completa:

Cada ml da solução nasal contém:

cloridrato de oximetazolina0,5 mg

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato disódico, povidona, propilenoglicol, ácido cítrico anidro, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, macrogol e água

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

FREENAL diminui prontamente a congestão nasal, aliviando a sensação de entupimento e reduzindo o corrimento de secreções. Seu efeito é prolongado.

O produto, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

O uso de doses excessivas (muitas aplicações ao dia ou por tempo prolongado) pode ocasionar congestão de rebote, ficando a mucosa nasal mais congestionada e o nariz mais entupido após cessação do efeito do produto. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. **As reações adversas mais comuns são dor, ressecamento e irritação da mucosa nasal, espirros, dor de cabeça, tonteira, insônia e palpitação.**

Aparecendo qualquer uma dessas reações, é necessário interromper o uso do produto, reiniciando somente após informar o médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

FREENAL não deve ser administrado em crianças com menos de seis anos de idade. FREENAL não deve ser empregado por pessoas com reconhecida alergia à substância ativa do produto ou ao seu excipiente (cloreto de benzalcônio) e naquelas que estejam em uso de medicamentos antidepressivos contendo inibidores da monoaminoxidase.

Devem ser utilizados com cautela em pacientes com problemas circulatórios e cardíacos, pressão alta, diabetes e hipertireoidismo.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não está plenamente estabelecida a segurança do emprego de **FREENAL** para gestantes. Por isso, recomenda-se não utilizá-lo durante a gravidez.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

FREENAL é uma amina simpaticomimética com ação adrenérgica, derivada da imidazolina. É um agente simpaticomimético incompleto, com ações vasoconstritora e relaxante da musculatura lisa intestinal, desprovido porém de atividade sobre o miocárdio, a musculatura lisa dos brônquios e vasos da musculatura esquelética.

FREENAL exerce ação sobre as fibras musculares lisas das arteríolas existentes na mucosa nasal quando aplicado sobre esta mucosa congestionada por processos alérgicos, infecções (como gripes e resfriados) e alterações vasomotoras. Estimulando sua contração, reduz a vasodilatação responsável pelo edema da mucosa e a hipersecreção. Dessa forma, alivia a obstrução nasal e facilita o livre fluxo de ar.

Ao reduzir a congestão ao redor das trompas de Eustáquio, **FREENAL** pode também ser útil no tratamento coadjuvante de infecções do

195 mm

145 mm

ouvido médio. Também é recomendado o seu uso no consultório sob a forma de tampão nasal para facilitar o exame intranasal ou antes de cirurgia nasal.

Indicações

FREENAL está indicado para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaríngea decorrente do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias do trato respiratório superior.

Contra-indicações

NÃO DEVEM SER ADMINISTRADOS ÀS PESSOAS COM RECONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE AO CLORIDRATO DE OXIMETAZOLINA OU AO CLORETO DE BENZALCÔNIO.

Precauções

POR NÃO ESTAR AINDA ESTABELECIDO A SEGURANÇA DO EMPREGO DO FREENAL DURANTE A GESTAÇÃO, RECOMENDA-SE NÃO UTILIZAR O PRODUTO EM MULHERES GRÁVIDAS.

LEVANDO-SE EM CONSIDERAÇÃO POSSÍVEIS EFEITOS SIMPATICOMIMÉTICOS SISTÊMICOS, O PRODUTO DEVE SER UTILIZADO COM MUITA CAUTELA EM PACIENTES CORONARIOPATAS, HIPERTENSOS, DIABÉTICOS E HIPERTIREOIDIANOS.

NÃO É RECOMENDADO O SEU USO EM CRIANÇAS COM MENOS DE SEIS ANOS DE IDADE. O USO DO FRASCO POR MAIS DE UMA PESSOA PODE PROPAGAR UMA INFECÇÃO. PARA EVITAR INGESTÃO ACIDENTAL, GUARDAR LONGE DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Interações medicamentosas

Por conter uma amina simpaticomimética, o produto não deve ser utilizado por pacientes em tratamento com inibidores da monoaminooxidase, em virtude da possibilidade de ocorrência de crise hipertensiva.

Reações adversas

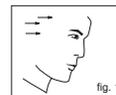
FREENAL É GERALMENTE BEM TOLERADO; SUAS REAÇÕES ADVERSAS SÃO USUALMENTE LÉVES E TRANSITÓRIAS, INCLUINDO IRRITAÇÃO E ARDOR LOCAL, RESSECAMENTO DA MUCOSA NASAL, ESPIRRROS, CEFALÉIA, TONTEIRA, INSÔNIA E RARAMENTE PALPITAÇÃO.

O USO PROLONGADO OU EXCESSIVO DO PRODUTO PODE, EVENTUALMENTE, OCASIONAR CONGESTÃO DE REBOTE.

Posologia

Conforme a necessidade, aplica-se uma nebulização em cada narina, de uma a três vezes ao dia, procedendo-se da seguinte maneira:

- manter a cabeça levemente inclinada para a frente (fig. 1);
- introduzir a ponta do frasco na narina, mantendo-o em posição vertical (fig. 2);
- apertar o frasco fortemente, uma só vez, aspirando ao mesmo tempo (fig. 2);
- retirar a ponta do frasco da narina, sem relaxar a pressão sobre o frasco (fig. 3).



FREENAL não deve ser utilizado por mais de duas semanas.

Conduta na superdosagem:

FREENAL pode causar intoxicações em crianças pequenas em casos de superdosagem ou ingestão acidental. Pode resultar depressão do sistema nervoso central, com sedação ou mesmo coma, e hipotermia acompanhada de hipotensão ou choque.

O tratamento é feito com lavagem gástrica e carvão, infusão de plasma (ou substitutos plasmáticos), oxigênio, calor e, nos casos graves, intubação e respiração artificial.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0241

Farmacêutico Responsável:

Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

