

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Neo-Sinefrina 5 mg/ml Gotas nasais, solução

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro de gotas nasais, solução contém 5 mg de Cloridrato de fenilefrina, como substância ativa.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cloreto de benzalcónio: 0,2 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas nasais, solução.

Solução incolor ou amarelo claro com aroma característico.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Neo-Sinefrina está indicada em todas as situações em que se verifica congestão nasal, tais como:

- Coriza;
- Rinites;
- Sinusites.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Administrar por via nasal.

A Neo-Sinefrina 5 mg/ml destina-se a ser usada por adultos.

Em adolescentes e adultos a dose recomendada é de 2 a 3 gotas nasais, solução a 5 mg/ml, em cada narina, em intervalos de 3 a 4 horas.

Nos adultos particularmente sensíveis, em que se considere indicado o uso de Neo-Sinefrina 2,5 mg/ml em vez de Neo-Sinefrina 5 mg/ml pode ser necessário usar doses maiores.

#### 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, mencionados na secção 6.1.

Além desta contraindicação, não existem outras contraindicações absolutas para o uso de fenilefrina em gotas nasais. Todavia, não se recomenda o uso de Neo-Sinefrina em doentes com glaucoma, depressão ou medicamentos com inibidores da monoaminoxidase.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Recomenda-se prudência no uso de Neo-Sinefrina em doentes com situações que os tornem particularmente sensíveis aos efeitos das substâncias simpaticomiméticas, nomeadamente os que sofrem de hipertiroidismo, hipertensão, doença isquémica do coração e também os casos em que existem perturbações psiconeuróticas.

Dado que a frequência de efeitos indesejáveis, tanto gerais como locais, aumenta substancialmente quando se excedem as doses recomendadas, os doentes deverão ser instruídos de forma a evitar o uso abusivo do medicamento.

Este medicamento contém 0.2 mg/ml de cloreto de benzalcónio em cada mililitro de gotas nasais. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo. Caso se suspeite da ocorrência desta reação (congestão nasal persistente), deverá, se possível, ser considerada a utilização de um medicamento para uso nasal semelhante mas que não contenha cloreto de benzalcónio. Se este tipo de medicamentos não se encontrar disponível sem conservante, a utilização de outra forma farmacêutica alternativa deverá ser considerada.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Devido à sua dosagem e via de administração, não é provável a ocorrência de interações medicamentosas com expressão clínica. No entanto, tal como outras aminas simpaticomiméticas, poderão ocorrer interações com:

- inibidores da monoaminoxidase;
- beta-bloqueantes;
- anti-hipertensivos.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

A segurança do cloridrato de fenilefrina na gravidez ainda não foi totalmente estabelecida. Por esta razão, a sua utilização na gravidez deverá ser avaliada pelo médico.

Os dados existentes publicados sobre a fenilefrina não a contraindicam na amamentação.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis a nível sistémico são raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) quando observadas as doses terapêuticas.

A nível local, a irritação da mucosa nasal observa-se raramente ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ). A rinite medicamentosa devido ao efeito rebound com vasodilatação secundária, é o efeito indesejável mais frequente ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ) e a sua incidência aumenta consideravelmente quando excedida a posologia aconselhada.

A seguinte tabela resume os efeitos adversos conhecidos para a Neo-Sinefrina:

Classes de sistemas de órgãos	Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )	Raros ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )
Perturbações do foro psiquiátrico		[10002855] (PT, ansiedade)
Doenças do sistema nervoso		[10027599] (PT, cefaleias); [10044565] (PT, tremor)
Cardiopatias		[10033557] (PT, palpitações)
Vasculopatias		[10033546] (LLT, palidez)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	[10039090] (LLT, rinite medicamentosa)	[10028742] (LLT, irritação nasal)
Perturbações gerais e alterações no local de administração		[10003549] (PT, astenia); [10046253] (LLT, sensação de instabilidade)

Os descongestionantes nasais apresentam os seguintes efeitos de classe: hipertensão, hipertensão intra-ocular e sintomas gastro-intestinais. Estes efeitos não foram até à data atribuídos à administração da Neo-Sinefrina gotas nasais.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

A sobredosagem da fenilefrina pode causar irritabilidade, cefaleia, aumento da pressão sanguínea e, possivelmente, bradicardia reflexa. O tratamento deverá ser clinicamente apropriado.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 14.1.1 Medicamentos usados em afeções otorrinolaringológicas Produtos para aplicação nasal. Descongestionantes.

Código ATC: R01AA04

A fenilefrina é uma substância simpaticomimética com uma ação bastante seletiva sobre os recetores alfa, tendo pouco efeito sobre os recetores beta, o que leva a que seja um vasoconstritor muito eficaz a nível tópico. É esta elevada eficácia que faz com que a fenilefrina possua efeitos vasoconstritores terapeuticamente úteis, quando aplicada topicamente na mucosa nasal, em concentrações suficientemente baixas para que as quantidades absorvidas só muito raramente possam originar efeitos sistémicos.

Apresentando a fenilefrina características hidrofílicas, o risco de ciliotoxicidade é baixo.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Na aplicação de Neo-Sinefrina nas doses recomendadas, raramente ocorre absorção sistémica clinicamente significativa.

O efeito descongestionante nasal tópico pode persistir por 3 a 6 horas.

O tempo de semi-vida da fenilefrina é de 2 a 3 horas, aproximadamente.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos de segurança do cloridrato de fenilefrina na literatura não revelaram qualquer ponto pertinente e conclusivo que seja de relevância à dosagem recomendada e ao uso do medicamento e que não tenham sido já mencionados em algum ponto deste resumo.

Os dados pré-clínicos demonstraram que o cloreto de benzalcónio provoca um aumento do efeito tóxico ao nível ciliar dependente da concentração e duração da exposição, incluindo imobilidade irreversível, quer in vitro quer in vivo. A substância induz igualmente alterações histopatológicas na mucosa nasal.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de benzalcónio,  
Fenoxietanol,  
Cloreto de sódio,  
Citrato de sódio di-hidratado,  
Ácido cítrico mono-hidratado,  
Ácido cítrico anidro (q.b.p. pH 6,6-6,9),  
Hidróxido de sódio 1% (q.b.p. pH 6,6-6,9)  
Água purificada.

## 6.2 Incompatibilidades

A fenilefrina não deve ser mantida em contacto prolongado com metais uma vez que, na presença destes, perde gradualmente a sua atividade.

## 6.3 Prazo de validade

4 anos.

## 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Não congelar.

## 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco conta-gotas LDPE branco com tampa de HDPE.  
Embalagem com um frasco conta-gotas contendo 15 ml de gotas nasais, solução.

## 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.  
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Perrigo Portugal, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 15, Piso 3  
2740-262 Porto Salvo  
Portugal

## 8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 9908756 - 15 ml de Gotas nasais, solução, 5 mg/ml, Frasco conta-gotas em LDPE.

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 5 de Fevereiro 1963  
Data da revisão: 30 de Agosto de 2007

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO