

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Neo-Sinefrina 2,5 mg/ml Gotas nasais, solução

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro de gotas nasais, solução contém 2,5 mg de Cloridrato de fenilefrina, como substância ativa.

Excipiente 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 2,5 mg/ml destina-se especialmente a ser usada por crianças, estando o seu emprego em adultos limitado aos indivíduos particularmente sensíveis.

Neo-sinefrina 2,5 mg/ml não é recomendada para crianças com menos de 6 anos.  
Em crianças com idade inferior a 6 anos deverá consultar previamente um médico.

Em crianças de 6 a 12 anos, a dose recomendada é de 2 a 3 gotas da solução a 2,5 mg/ml em cada narina, em intervalos de 3 a 4 horas. Não deverá ser ultrapassada a toma máxima diária de 24 gotas.

Em crianças com idade superior a 12 anos e adolescentes a dose recomendada é de 3 a 4 gotas de solução a 2,5 mg/ml em cada narina, em intervalos de 3 a 4 horas,

podendo também utilizar-se Neo-Sinefrina, 5 mg/ml gotas nasais. Não deverá ser ultrapassada a toma máxima diária de 32 gotas

Nos adultos particularmente sensíveis, em que se considere indicado o uso de Neo-Sinefrina 2,5 mg/ml, em vez de Neo-Sinefrina 5,0 mg/ml, pode ser necessário usar doses maiores.

O tratamento com Neo-Sinefrina 2,5 mg/ml não deve exceder 5 dias.

#### 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. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo.

#### 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 ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ) 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 ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Raros ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )
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 gastrointestinais. 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 terapêuticamente 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.ajuste de pH 6,6-6,9),  
Hidróxido de sódio 1% (q.b.p. ajuste de 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 para a eliminação.  
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: 9908731 - 15 ml de Gotas nasais, solução, 2,5 mg/ml, Frasco conta-gotas em LDPE.

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

Data da primeira autorização: 05 de fevereiro de 1963  
Data de revisão: 30 de Agosto de 2007

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

APROVADO EM  
01-04-2022  
INFARMED