

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Neo-Sinefrina com precaução para obter os devidos resultados.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Neo-Sinefrina e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Neo-Sinefrina
3. Como utilizar Neo-Sinefrina
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Neo-Sinefrina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Neo-Sinefrina e para que é utilizado

Neo-Sinefrina é um descongestionante nasal que o ajuda a respirar mais facilmente. Neo-Sinefrina está indicado no alívio rápido e seguro da congestão nasal (nariz entupido), normalmente associada à gripe, constipação, sinusite e rinite infecciosa ou alérgica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Neo-Sinefrina

Não utilize Neo-Sinefrina

-Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

-Se estiver medicado com inibidores das monoaminoxidases

-Se sofrer de glaucoma ou de depressão nervosa

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Neo-Sinefrina

-Se estiver a tomar ou a aplicar outro medicamento que contenha fenilefrina ou qualquer outro descongestionante nasal;

-Se for hipertenso ou estiver sob tratamento para hipertensão;

-Se sofrer de tiróide hiperativa (hipertiroidismo);

-Se sofrer de perturbações psiconeuróticas (ex, demência, esquizofrenia, etc.)

Outros medicamentos e Neo-Sinefrina

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Embora não se verifique qualquer contra-indicação durante a amamentação, só deve aplicar este medicamento se o seu médico ou farmacêutico o considerar apropriado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

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. Suspeitar desta reação (congestão nasal persistente) deverá optar, se possível, por outro medicamento semelhante mas que não contenha conservante. Se não existirem medicamentos para administração nasal sem conservantes, deverá ser considerada a utilização de outra forma farmacêutica.

3. Como utilizar Neo-Sinefrina

Utilizar Neo-Sinefrina sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Administrar por via nasal.

A Neo-sinefrina não é recomendada para crianças com menos de 6 anos.

-Crianças de idade compreendida entre 6 e 12 anos: 2 a 3 gotas de 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.

-Crianças com idade superior a 12 anos e adolescentes: 3 a 4 gotas de solução 2,5 mg/ml em cada narina, em intervalos de 4 horas ou poderá utilizar Neo-Sinefrina 5 mg/ml. Não deverá ser ultrapassada a toma máxima diária de 32 gotas.

-Adultos especialmente sensíveis: até 6 gotas em cada narina, em intervalos de 3 a 4 horas.

Em crianças com idade inferior a 6 anos, deverá consultar previamente um médico.

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

Não deve utilizar o frasco de Neo-Sinefrina em mais do que uma pessoa pois corre o risco de contaminar os outros utilizadores.

Se utilizar mais Neo-Sinefrina do que deveria

Não deverá ultrapassar as doses recomendadas neste folheto ou na embalagem exterior. Em todos os casos de aplicação acidental de uma dose superior à

recomendada, deve procurar assistência profissional ou contactar o Centro de Informação Antivenenos (Tel: 800 250 143)

Caso se tenha esquecido de utilizar Neo-Sinefrina

Aplique a próxima dose à hora habitual, mas não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem surgir raramente ansiedade, insónia, tremores, dor de cabeça, falta de forças, sensação de instabilidade, irritabilidade, palidez, palpitações e vasodilatação secundária.

A frequência dos efeitos indesejáveis aumenta substancialmente quando se excedem as doses recomendadas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Neo-Sinefrina

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

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize Neo-Sinefrina após o prazo de validade impresso no frasco conta-gotas e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se, antes da primeira utilização, o anel de plástico estiver separado da tampa.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Neo-Sinefrina

-A substância ativa é cloridrato de fenilefrina. Cada mililitro de gotas nasais, solução contém 2,5 mg de Cloridrato de fenilefrina.

-Os outros componentes são: 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) e água purificada.

Qual o aspeto de Neo-Sinefrina e conteúdo da embalagem

Neo-Sinefrina apresenta-se na forma farmacêutica de gotas nasais, solução, acondicionado em frasco conta-gotas de LDPE, com tampa de enroscar. Cada frasco conta-gotas contém 15 ml de solução de cloridrato de fenilefrina (solução incolor ou amarelo claro com aroma característico). Embalagem com um frasco conta-gotas com 15 ml de gotas nasais, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Sofarimex- Indústria Química e Farmacêutica,S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em