

**AFRIN®**  
**Pediátrico/12 HORAS Adulto**  
Solução Nasal  
cloridrato de oximetazolina

**FORMAS FARMACÊUTICAS/APRESENTAÇÕES**

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Aplicação nasal.

AFRIN 12 HORAS Adulto - solução a 0,05% - frasco vaporizador com 10 ml ou 30ml.

AFRIN Pediátrico - solução a 0,025% - frasco conta-gotas com 20ml.

Cada ml de AFRIN 12 HORAS Adulto contém 0,5 mg (0,05%) de cloridrato de oximetazolina. Componentes inativos: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico, edetato dissódico, propilenoglicol e água purificada.

Cada ml de AFRIN Pediátrico contém 0,25mg (0,025%) de cloridrato de oximetazolina. Componentes inativos: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico, edetato dissódico, propilenoglicol e água purificada.

**INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico está indicado para o alívio da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite e processos alérgicos das via aéreas superiores.

Conservar em temperatura ambiente, entre 2° e 30°C.

O prazo de validade de AFRIN 12 HORAS Adulto é de 24 meses e o de AFRIN Pediátrico é de 36 meses e encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico tem efeito rápido, quase imediato.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

AFRIN 12 HORAS Adulto deve ser administrado com a cabeça elevada. Durante a administração, inclina-se a cabeça suavemente para trás e inspira-se durante a compressão do frasco.

AFRIN Pediátrico deve ser administrado com a cabeça da criança para trás; pingue duas ou três gotas de AFRIN Pediátrico a 0,025% em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: queimação, ardência, espirros ou aumento da secreção nasal.

Não exceder a dose recomendada e não usar por mais de três dias.

AFRIN 12 HORAS Adulto solução nasal a 0,05% não é recomendado para crianças com menos de seis anos de idade.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

### **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

A atividade simpaticomimética do cloridrato de oximetazolina promove constrição da rede arteriolar da mucosa nasal, produzindo efeito descongestionante prolongado.

Ao reduzir a congestão ao redor das trompas de Eustáquio, AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico solução nasal pode também ser útil no tratamento coadjuvante da infecção do ouvido médio.

Também se recomenda para uso no consultório sob a forma de tampão nasal para facilitar o exame intranasal ou antes de cirurgia nasal.

### **INDICAÇÕES**

AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico solução nasal está indicado para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias do trato respiratório superior.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Hipersensibilidade a qualquer dos componentes de AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico solução nasal constitui uma contra-indicação para seu uso. Não use este produto se você tiver doença cardíaca, hipertensão (pressão alta), doenças da tireóide, diabetes ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da glândula da próstata, a menos que indicado pelo médico.

### **PRECAUÇÕES**

Não exceder a posologia recomendada e não usar por mais de três dias, pois pode causar congestão recorrente. O uso freqüente ou prolongado pode causar congestão recorrente ou piora.

AFRIN 12 HORAS Adulto solução a 0,05% não é recomendado para 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.

### **Uso durante a gravidez e lactação**

Visto que não estudos sobre o uso de oximetazolina durante a gravidez, não está estabelecido se o uso de oximetazolina pode acarretar riscos durante a gravidez ou lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

### **Interação Medicamentosa**

Recomenda-se precaução no uso de AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase. Ocorrendo absorção sistêmica significativa de oximetazolina concomitantemente ao uso de antidepressivos tricíclicos, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO), potencialização dos efeitos da oximetazolina podem ocorrer.

## REAÇÕES ADVERSAS

AFRIN 12 HORAS Adulto e Pediátrico solução nasal é geralmente bem tolerado; seus efeitos colaterais são comumente leves e transitórios, incluindo: queimação, ardência, espirros ou aumento da secreção nasal.

## POSOLOGIA

### **Para adultos e crianças com idade acima de 6 anos:**

AFRIN 12 HORAS Adulto solução a 0,05% - 2 ou 3 atomizações em cada narina, de 12 em 12 horas. Com a cabeça elevada, coloque a ponta do frasco em cada narina sem fechá-la completamente. Durante cada administração, o paciente deve inclinar a cabeça suavemente para trás e inspirar ativamente enquanto comprime o frasco.

### **Para crianças com idade entre 2 e 5 anos:**

Com a cabeça da criança voltada para o lado, pingue duas ou três gotas de AFRIN Pediátrico, solução a 0,025% em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

### **Para crianças com menos de 2 anos de idade:**

Usar somente quando indicado pelo médico.

## SUPERDOSAGEM

No caso de ingestão acidental, algum método que evite a absorção deve ser considerado. Não existe antídoto específico.

A superdosagem de AFRIN Pediátrico, solução a 0,025% pode causar sedação em crianças, embora tal ocorrência não tenha sido relatada. Pode causar também depressão profunda do sistema nervoso central. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

MS 1.0093.0004

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Estrada dos Bandeirantes, 3091 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira

Distribuído por: SCHERING-PLOUGH PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Fabricado sob autorização da Schering Corporation, EUA, proprietária da marca.

PI 15/Aug//01

Central de Atendimento 08007702477

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade encontram-se na embalagem externa deste produto.