

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Neo-Sinefrina com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Neo-Sinefrina e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Neo-Sinefrina
3. Como utilizar Neo-Sinefrina
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Neo-Sinefrina
6. Outras informações

1. O QUE É Neo-Sinefrina E PARA QUE É UTILIZADO

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

Neo-Sinefrina é um descongestionante nasal que o ajuda a respirar masi 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. ANTES DE UTILIZAR Neo-Sinefrina

Não utilize Neo-Sinefrina

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à fenilefrina ou a qualquer outro componente de Neo-Sinefrina;
- Se estiver medicado com inibidores das monoaminooxidases;
- Se sofrer de glaucoma ou de depressão nervosa.

Tome especial cuidado com 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;
- Sofrer de tiróide hiperactiva (hipertiroidismo);
- Sofrer de perturbações psiconeuróticas (ex, demência, esquizofrenia, etc.).

Utilizar Neo-Sinefrina com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Neo-Sinefrina

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio como conservante, que é irritante, pode causar reacções na pele. O cloreto de benzalcónio pode provocar tumefacção (inchaço) da mucosa nasal especialmente em situações de utilização a longo prazo. Se suspeitar desta reacção (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

Administrar por via nasal.

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

A dose habitual é: 3 a 4 gotas em cada narina, em intervalos de 3 a 4 horas.

Adultos particularmente sensíveis poderão utilizar Neo-Sinefrina 2,5 mg/ml gotas nasais, solução.

Não deve utilizar o frasco conta-gotas 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 accidental 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Neo-Sinefrina pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Neo-Sinefrina

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

Manter fora do alcance e da vista 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 Neo-Sinefrina se, antes da primeira utilização, o anel de plástico estiver separado da tampa.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Neo-Sinefrina

-A substância activa é cloridrato de fenilefrina. Cada mililitro de gotas nasais, solução contém 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. pH 6,6-6,9), hidróxido de sódio (q.b.p. pH 6,6-6,9) e água purificada.

Qual o aspecto de Neo-Sinefrina e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 04-09-2012 INFARMED

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 (líquido incolor). Embalagem com um frasco conta-gotas com 15 ml de gotas nasais, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Omega Pharma Portuguesa, Unipessoal, Lda.
Av. Tomás Ribeiro 43, Edifício Neopark, Bloco 1 - 3ºC
2790-221 Carnaxide
Portugal

Fabricante

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em