

NARIDRIN[®]

cloridrato de nafazolina + maleato de mepiramina + dexpantenol

EMS S/A

Solução nasal

1,0 mg/ml + 0,2 mg/ml + 5,0 mg/ml

0,5 mg/ml + 0,2 mg/ml + 5,0 mg/ml

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Naridrin®

cloridrato de nafazolina + maleato de mepiramina + dexpanthenol

APRESENTAÇÕES

cloridrato de nafazolina 1,0 mg/ml + maleato de mepiramina 0,2 mg/ml + dexpanthenol 5,0 mg/ml

Embalagens com frasco de 10, 15 e 30 ml

Solução nasal

cloridrato de nafazolina 0,5 mg/ml + maleato de mepiramina 0,2 mg/ml + dexpanthenol 5,0 mg/ml

Embalagens com frasco de 15 ml

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução nasal adulto contém:

cloridrato de nafazolina1,0 mg

maleato de mepiramina0,2 mg

dexapantenol5,0 mg

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico diidratado e água purificada.

Cada ml da solução nasal pediátrica contém:

cloridrato de nafazolina0,5 mg

maleato de mepiramina0,2 mg

dexapantenol5,0 mg

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico diidratado e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Naridrin® é indicado como vasoconstritor destinado ao tratamento da congestão nasal de origem alérgica ou inflamatória, nas rinites e rinofaringites. Também indicado para o tratamento auxiliar da congestão nasal provocada por gripes e resfriados.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Cloridrato de nafazolina é uma amina simpatomimética derivada da imidazolina que é estrutural e farmacologicamente relacionada com oximetazolina, tetrahidrozolina e xilometazolina. Cloridrato de nafazolina é um pó branco, inodoro, cristalino tendo um gosto amargo e é muito solúvel em água e em álcool.

O Mepiramina é um anti-histamínico também denominado pirilamina, derivado da etilenodiamina, que age por competição com a histamina pelos receptores H₁ das células efetoras. Este grupo de anti-histamínicos tem nitrogênio na posição X. Os derivados do etilenodiamina têm efeitos relativamente fracos sobre o SNC, no entanto, a sonolência pode ocorrer em alguns pacientes. Os efeitos adversos gastrointestinais são comuns com este grupo de anti-histamínicos.

O dexpanthenol, é rapidamente transformado nas células em ácido pantotênico. Este último é um componente da coenzima A, elemento essencial que, além de ser fator de acetilação ocupa uma posição-chave no metabolismo celular. O ácido pantotênico é indispensável ao bom desenvolvimento do metabolismo dos tecidos epiteliais da pele e das mucosas

Naridrin® possui tempo de ação rápido, cerca de trinta segundos a um minuto após contato com a mucosa.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Naridrin® é contraindicado a pacientes portadores de hipertireoidismo ou hipertensão e aos pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Naridrin® também é contraindicado após a hipofisectomia transesfenoidal ou após cirurgias oronasais em que ocorra exposição da dura-máter.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não é recomendado o uso prolongado do medicamento, somente sob acompanhamento e prescrição médica. Para evitar a propagação de infecções o mesmo frasco de **Naridrin®** não deve ser utilizado por mais de uma pessoa.

Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de **Naridrin®** com inibidores do MAO (exemplo: furazolidona, lenezolida, moclobemida) pode ocorrer risco de crise hipertensiva grave.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade do **Naridrin®** é de 36 meses a partir da data de fabricação

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Naridrin® adulto e infantil apresentam-se como líquido incolor, límpido, inodoro, isento de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Naridrin® deve ser administrado via nasal.

Pediátrico (crianças a partir de 10 anos)

Pingar 1 a 2 gotas em cada narina da criança, que deve estar com a cabeça suavemente inclinada para trás, uma vez ao dia ou conforme prescrição médica.

Adultos: Nebulização Nasal

Realizar 1 a 2 nebulizações em cada narina, de 12 em 12 horas ou segundo orientação médica.

A nebulização deve ser feita com a cabeça suavemente inclinada para trás e o paciente deve inspirar quando comprimir o frasco.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, procure imediatamente um centro de intoxicação.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Naridrin® pode provocar sonolência, sensação de ressecamento da mucosa nasal, sensação de pontada, de queimadura, espirro, rinorréia, perda do olfato.

Em caso de uso prolongado, pode produzir rinite atrófica.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

Em caso de doses excessivas, poderão ocorrer: alteração do pulso, dilatação das pupilas, hipertensão, transpiração, palidez.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.0145

Registrado e produzido por: **EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 Bairro Chácara Assay

Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

SAC: 0800 019 19 14

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/05/2025



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/07/2013	0600042/13-8	(10458) – NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Solução nasal de 1,0 mg/ml + 0,2 mg/ml + 5,0 mg/ml Embalagens com frasco de 10, 15 e 30 ml e solução nasal 0,5 mg/ml + 0,2 mg/ml + 5,0 mg/ml embalagens com frasco de 15 ml
								VPS	
11/04/2021	1382077/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução nasal de 1,0 mg/ml + 0,2 mg/ml + 5,0 mg/ml Embalagens com frasco de 10, 15 e 30 ml e solução nasal 0,5 mg/ml + 0,2 mg/ml + 5,0 mg/ml embalagens com frasco de 15 ml

15/05/2025	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Solução nasal de 1,0 mg/ml + 0,2 mg/ml + 5,0 mg/ml Embalagens com frasco de 10, 15 e 30 ml e solução nasal 0,5 mg/ml + 0,2 mg/ml + 5,0 mg/ml embalagens com frasco de 15 ml
							6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	