

achē

HIDROGIN

cloridrato de nafazolina
fosfato dissódico de dexametasona
sulfato de neomicina

Solução nasal

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução nasal - frasco nebulizador com 10 e 20 ml

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:
cloridrato de nafazolina 0,75 mg
fosfato dissódico de dexametasona 0,5 mg
sulfato de neomicina 5 mg
Excipientes: cloreto de benzalcônio, simeticona, edetato dissódico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, cloreto de sódio, sorbitol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

HIDROGIN é um medicamento utilizado para o tratamento das afecções nasais de origem alérgica, inflamatória ou infecciosa.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

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

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

A dexametasona é excretada no leite materno, portanto o uso de HIDROGIN é contraindicado durante a gravidez e a amamentação, salvo sob orientação médica.

Cuidados de administração

1. Com a cabeça em posição vertical, introduza na narina o bico do frasco nebulizador voltado para cima. (fig. 1)

2. Aperte as paredes do frasco até sair o jato. (fig. 1)

3. Repita o procedimento na outra narina.

4. Limpe o bico do frasco nebulizador após cada utilização.

5. Tampe o frasco e guarde-o na sua embalagem original (fig. 2).

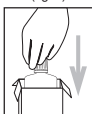
A duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro clínico, ficando a mesma a critério do médico. Em tratamento prolongado, recomenda-se avaliação periódica do estado geral.

Pacientes cujas condições não melhorarem dentro de 7 dias devem procurar o seu médico para orientação. O uso do produto deve ser limitado para no máximo 2 semanas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução de seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.



Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo: secura e irritação nasal. Menos frequentemente podem ocorrer: muco sanguinolento ou sangramento nasal inexplicado, congestão nasal de rebote, dor de garganta, reações alérgicas ou asma brônquica (fôlego curto, dificuldade respiratória, aperto no peito, urticária e respiração ruidosa), tosse, tontura, dor de cabeça, rouquidão, cansaço ou fraqueza, perda do paladar e olfato, náusea, vômito, nariz escorrendo, olhos úmidos continuamente e dores estomacais.

O uso crônico pode ocasionar efeitos sistêmicos causados pelo uso de corticosteróides (como por exemplo, aumento do apetite, obesidade, indigestão, nervosismo ou inquietação, dificuldade para dormir), eventualmente com supressão adrenal.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Medicamentos que podem interagir com HIDROGIN: barbitúricos, fenitoína, rifampicina, derivados cumarínicos, antiinflamatórios não-esteróides, maprotilina e antidepressivos tricíclicos. Mais informações veja INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.

Existem interações medicamentosas específicas de cada ativo envolvido na formulação, porém isso ocorre na medida que este ativo é absorvido sistemicamente, dessa maneira, existe interação medicamentosa específica com a dexametasona, a neomicina e a nafazolina, porém não há estudos quando estas medicações são de uso tópico.

A dexametasona do HIDROGIN, mesmo usada topicamente, pode causar interações medicamentosas com o ácido acetilsalicílico que deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteróides em hipoprotrombinemia. As substâncias fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteróides, resultando em níveis sanguíneos diminuídos em menor atividade fisiológica, requerendo portanto, ajuste na posologia de corticosteroide.

Estas interações podem interferir com os testes de supressão da dexametasona, que deverão ser interpretados com cuidado durante a administração destas drogas. Os resultados falsos-negativos nos testes de supressão da dexametasona, têm sido reportados em pacientes sob tratamento com a indometacina.

Em pacientes que recebem simultaneamente corticosteróides e anticoagulantes cumarínicos, deve-se verificar frequentemente o tempo de protrombina pois há referências de que os corticosteróides alteram a resposta a estes anticoagulantes. Quando os corticosteróides são administrados simultaneamente com diuréticos depletadores de potássio, os pacientes devem ser estreitamente observados quanto ao desenvolvimento de hipocalcemia. Os corticosteróides podem afetar o teste do nitroazultetrazol na infecção bacteriana, produzindo resultados falsos-negativos.

Recomenda-se precaução no uso do produto nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminooxidase.

O uso concomitante de HIDROGIN com antidepressivos tricíclicos pode levar a uma potencialização dos efeitos pressóricos da nafazolina. Embora estas reações não sejam específicas da nafazolina, a possibilidade de interação medicamentosa deve ser considerada.

Contraindicações e precauções

HIDROGIN não deve ser utilizado: por pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, nos casos de sífilis, varicela, reações vacinais, micoses, herpes simples e infecções cutâneas.

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças com menos de 7 anos de idade.

No caso do não desaparecimento de infecções já existentes ou de ocorrência de infecções durante o uso do medicamento, informe seu médico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas

HIDROGIN solução nasal associa o efeito antiinflamatório da dexametasona ao efeito antibacteriano da neomicina, eliminando simultaneamente a congestão nasal através do cloridrato de nafazolina.

O fosfato dissódico de dexametasona é um corticosteroide com atividade glicocorticóide. No tratamento dos sintomas nasais a ação principal do corticosteroide, aplicado via nasal, é antiinflamatória. Os corticosteróides nasais inibem a IgE e a fase precoce da reação alérgica mediada pelos mastócitos. Eles também inibem a migração das células antiinflamatórias para os tecidos nasais (a fase tardia da reação alérgica), a qual pode desempenhar um papel significante na patologia da rinite crônica.

Durante a fase tardia da reação alérgica, eosinófilos, neutrófilos, basófilos

e células mononucleares produzem mediadores inflamatórios, responsáveis pelo reaparecimento dos sintomas nasais.

O sulfato de neomicina é um antibacteriano aminoglicosídico que é transportado ativamente através da membrana da célula da bactéria, liga-se a um receptor de proteína específico, na unidade 30 S dos ribossomos, das bactérias e interfere inibindo a síntese das proteínas.

O cloridrato de nafazolina é uma amina simpatomimética de ação direta com acentuada atividade alfa-adrenérgica. É um vasoconstritor com rápida e prolongada ação na redução da tumefação e congestão quando aplicado em membranas mucosas.

Propriedades farmacocinéticas

O fosfato dissódico de dexametasona é rápida e extensamente absorvido pela mucosa nasal e prontamente absorvido pela mucosa gastrointestinal. Uma parte do medicamento administrado via nasal é engolido. A sua meia-vida biológica no plasma é de cerca de 190 minutos. A ligação da dexametasona às proteínas plasmáticas é de 65 a 90% e é menor do que para a maioria dos outros corticosteróides. Até 65% da dose é excretada na urina dentro de 24 horas.

Apenas 3% da neomicina é absorvida pela mucosa intacta do trato gastrointestinal. Quantidades significativas podem ser absorvidas através de mucosa ulcerada, inflamada ou com solução de continuidade. A quantidade absorvida é eliminada pelos rins e a não-absorvida é eliminada inalterada nas fezes.

Tem sido reportada a absorção sistêmica após a aplicação tópica de solução de nafazolina. A nafazolina é prontamente absorvida pelo trato gastrointestinal.

INDICAÇÕES

Afeções rino-faríngeas agudas e crônicas de variadas etiologias: alérgicas, inflamatórias e infecciosas.

CONTRAINDICAÇÕES

HIDROCIN é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

É contraindicado em casos de sífilis, varicela, reações vacinais, micoses, herpes simples e infecções cutâneas bacterianas.

Quando houver os seguintes problemas o risco-benefício do uso de **HIDROCIN** deverá ser avaliado:

- Infecções fúngicas, bacterianas, ou virais sistêmicas; tuberculose latente ou ativa do trato respiratório; herpes ocular simples (corticosteróides podem mascarar infecções);
- Amebíase latente ou ativa, pois a dexametasona assim como outros corticosteróides, pode ativar a amebíase latente;
- Glaucoma, pois pode aumentar a pressão intraocular;
- Hepatopatia ou insuficiência na função hepática;
- Hipotireoidismo;
- Recentes casos de úlcera septal, cirurgia ou trauma nasal (corticosteróides interferem na cicatrização).

ESTE PRODUTO NÃO SE DESTINA AO USO OFTALMOLÓGICO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Com o emprego de **HIDROCIN** solução nasal, nas doses recomendadas, o risco de aparecimento de efeito corticosteróide sistêmico é mínimo. O seu uso, como o de qualquer produto similar, pode mascarar os sinais e os sintomas de infecção.

No caso do não desaparecimento de infecções já existentes ou de intercorrência de infecções durante o uso do medicamento, a aplicação de **HIDROCIN** solução nasal deve ser interrompida até que tais infecções sejam sanadas por outras medidas terapêuticas.

A dexametasona pode aumentar ou diminuir o número ou a motilidade dos espermatozoides em alguns pacientes.

Os corticosteróides atravessam a placenta. Apesar de estudos em humanos ainda não terem sido realizados com dexametasona nasal, o risco-benefício deve ser considerado, pois estudos em animais tem demonstrado que os corticosteróides são embriotóxicos, fetotóxicos e/ou teratogênicos. Entretanto, efeitos teratogênicos não foram confirmados em humanos recebendo corticosteróides sistêmicos. Os bebês nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteróides durante a gravidez devem ser observados cuidadosamente quanto aos sinais de hipoadrenalismo.

A dexametasona é distribuída no leite materno. Não é recomendado o uso de **HIDROCIN** por mulheres em fase de amamentação.

Se ocorrer significativa absorção sistêmica do corticosteróide nasal em pacientes pediátricos, pode haver supressão adrenal e supressão do crescimento. A terapia prolongada ou o uso de doses altas de corticosteróides, especialmente a dexametasona, requer atenção cuidadosa para a dosagem e monitoramento do crescimento e desenvolvimento.

Pacientes em uso de corticosteróide por período prolongado devem ser avaliados periodicamente devido a possibilidade de supressão do eixo hipotálamo-hipofisário-adrenal (HPA).

Um exame otorrinolaringológico periódico deve ser realizado nos pacientes sob terapia de longa duração para monitorar a mucosa nasal quanto a infecções, perfuração do septo nasal, ulceração da

mucosa nasal ou outras alterações da cavidade nasal devido ao uso tópico do medicamento.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR PACIENTES MENORES DE 7 ANOS.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

O uso de **HIDROCIN** durante a gravidez e a amamentação é contraindicado.

A dexametasona é distribuída no leite materno. Não é recomendado o uso de **HIDROCIN** por mulheres em fase de amamentação.

Categoria de risco na gravidez C.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de barbitúricos, fenitoína ou rifampicina pode reduzir o efeito da dexametasona.

Os corticosteróides podem reduzir o efeito anticoagulante dos derivados cumarínicos.

Antiinflamatórios não-esteróides podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal dos corticosteróides.

O uso concomitante de maprotilina ou antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito constritor da nafazolina, se ocorrer absorção sistêmica significativa da nafazolina.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Secura e irritação nasal são os efeitos adversos mais comuns. Menor incidência: irritação nasal ou epistaxe (muco sanguinolento ou sangramento nasal inexplicado), congestão de rebote, dor de garganta e ulceração da mucosa nasal. Reações alérgicas ou asma brônquica (dispnéia, broncoconstrição, sibilância, desconforto respiratório e urticária). Tosse, vertigem, cefaléia disfonía, letargia, ageusia e anosmia, náusea, vômito, rinorréia, lacrimejamento e gástralgia.

Incidência rara: candidíase nasal e faríngea, perfuração do septo nasal e hipertensão ocular.

Efeitos sistêmicos incluindo supressão do eixo hipotálamo-pituitário adrenal podem ocorrer com doses usuais ou com o uso crônico de dexametasona nasal. Se o paciente for particularmente sensível ou recentemente ter usado corticosteróides sistêmicos antes de usar corticosteróide nasal, o paciente também pode estar predisposto ao hiperadrenalismo.

Alterações de exames laboratoriais:

Resultado falso-negativo pode ocorrer com azul de nitrotetrazolina.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 7 anos:

Introduzir na narina o bico do frasco nebulizador voltado para cima e apertar as paredes do frasco. Fazer 3 a 5 nebulizações em cada narina, 3 a 4 vezes ao dia.

Limpar bem o bico do frasco nebulizador após cada utilização.

Duração do tratamento: a duração do tratamento dependerá da gravidade do quadro clínico, ficando a mesma a critério do médico.

De acordo com a dose, frequência e duração da terapia, a medicação deverá ser descontinuada, reduzindo-se a dose gradualmente.

Pacientes cujas condições não melhoraram dentro de 7 dias devem ser reavaliados. O uso do produto deve ser limitado para no máximo 2 semanas.

SUPERDOSAGEM

No caso de superdosagem o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Dexametasona:

Superdosagem aguda: as reações adversas são pouco prováveis com a pequena quantidade de corticosteróide contida em cada embalagem.

Superdosagem crônica: se sintomas de superdosagem crônica ocorrerem, o corticosteróide nasal deve ser descontinuado lentamente.

Sintomas de superdosagem crônica: lesões acneiformes, Síndrome de Cushing, hiperglicemia e alterações menstruais. Maior incidência: queimação, ressecamento ou outro sintoma nasal, de caráter moderado e passageiro. Menor incidência: espirros.

Nafazolina:

Sinais de superdosagem aguda e crônica: diminuição da temperatura corporal, sonolência, bradicardia, hipertensão e fraqueza.

PACIENTES IDOSOS

Estudos apropriados com corticosteróides nasais não foram realizados com idosos. Porém, problemas geriátricos específicos que possam limitar a utilidade deste medicamento nos idosos não são esperados.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

MS - 1.0573.0312

Farmacêutico Responsável: Wilson R. Farias

CRF-SP nº 9.555

ACHÉ Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

