

NAUTEX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução Gotas
4 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009 e Novo Marco Regulatório/2022

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NAUTEX GOTAS

cloridrato de ondansetrona di-hidratado

APRESENTAÇÃO

Solução Gotas de 4 mg/ml: embalagem contendo 1 frasco gotejador com 10 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml (= 20 gotas) de solução de Nautex Gotas contém:

cloridrato de ondansetrona di-hidratado5 mg
(equivalente a 4 mg de ondansetrona)

Excipientes: sorbitol, ácido cítrico monohidratado, citrato de sódio di-hidratado, benzoato de sódio, aroma de tutti-frutti e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para prevenir e tratar náuseas e vômitos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Nautex Gotas é a ondansetrona. O mecanismo de ação dessa substância não foi completamente caracterizado.

A ação do medicamento inicia-se aproximadamente 1 hora e meia após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar o Nautex Gotas se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item “Composição”), ou se você estiver tomando apomorfina, devido ao risco de hipotensão profunda e perda de consciência.

Recomenda-se a administração desse medicamento para crianças acima de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências:

Mulheres em idade fértil devem considerar o uso de medidas contraceptivas eficazes.

Baseado em estudos epidemiológicos realizados em humanos, suspeita-se que a ondansetrona cause malformações orofaciais quando administrada durante o primeiro trimestre de gravidez. Por essa razão, recomenda-se não utilizar a ondansetrona durante o primeiro trimestre de gravidez;

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

Lactação – Recomenda-se cautela no uso de ondansetrona em mulheres que estão amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pediatria – É recomendada a administração de Nautex Gotas 4 mg (1 ml ou 20 gotas) em crianças acima de 2 anos de idade e Nautex Gotas 8 mg (2 ml ou 40 gotas) em crianças acima de 11 anos de idade.

Geriatria (idosos) – Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos, embora observe-se uma redução na depuração e um aumento na meia-vida de eliminação em pacientes acima de 75 anos de idade.

Pacientes que possuam algum problema no coração que cause batimentos cardíacos irregulares constantes, devem evitar o uso de ondansetrona.

Em estudos clínicos de pacientes com câncer, a segurança e eficácia foram comprovadas mesmo em pacientes acima de 65 anos.

Síndrome Serotoninérgica - Se o tratamento concomitante com ondansetrona e outros fármacos serotoninérgicos for clinicamente justificado, é recomendada a observação apropriada do paciente.

Insuficiência hepática/renal - Em pacientes com insuficiência hepática (função alterada do fígado) grave, não se recomenda exceder a dose diária de 8 mg. Não se considera que a insuficiência renal (função alterada do rim) influencie significativamente na eliminação da ondansetrona do organismo. Portanto, não é necessário ajuste de dose nesses pacientes.

Interações medicamentosas

A ondansetrona, princípio ativo de Nautex Gotas, é metabolizada por enzimas do fígado, portanto, fármacos indutores ou inibidores dessas enzimas podem alterar a sua eliminação. De acordo com os dados disponíveis, não há necessidade de ajuste de dose desses medicamentos em caso de uso ao mesmo tempo. Tendo como base relatos de hipotensão profunda e perda da consciência quando ondansetrona foi administrada com cloridrato de apomorfina, o uso concomitante dessas substâncias é contraindicado (ver item “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

Síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica – alteração dos batimentos cardíacos, pressão arterial e da frequência respiratória - e anormalidades neuromusculares) tem sido descrita após o uso concomitante de ondansetrona e outros fármacos serotoninérgicos, incluindo inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) e inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (ISRSNs), ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento”).

Tramadol: interação entre ondansetrona e tramadol pode reduzir o efeito analgésico do tramadol.

Não são conhecidos relatos de interferência da ondansetrona em testes laboratoriais.

Contém sorbitol (edulcorante).

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Após aberto, válido por 60 dias.

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.

Características físicas e organolépticas: solução límpida a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada (oral) para evitar riscos desnecessários.

Vire o frasco do produto com o dispensador em um ângulo de 45° por no mínimo 10 segundos e aguarde a formação e queda das gotas em uma colher.

O consumo de até 200 ml de água após a administração de Nautex Gotas não altera a biodisponibilidade do medicamento (ou seja, Nautex Gotas pode ser administrado com ou sem água).

Cada ml (20 gotas) de Nautex Gotas contém 4 mg de ondansetrona

Prevenção de náusea e vômito em geral:

Uso adulto: 16 mg (4 ml ou 80 gotas).

Uso pediátrico: para pacientes maiores de 11 anos, recomenda-se a dose de 4 a 8 mg de ondansetrona (1 a 2 ml ou 20 a 40 gotas). Para crianças de 2 a 11 anos: recomenda-se a dose de 4 mg (1 ml ou 20 gotas).

Prevenção de náusea e vômito no pós-operatório:

Utilizar a mesma dose descrita em todas as idades. Administrar 1 hora antes da indução da anestesia.

Prevenção de náusea e vômito em geral associado a quimioterapia:

- Quimioterapia altamente emetogênica (que provoca vômito):

Uso adulto: dose única de 24 mg de ondansetrona (6 ml ou 120 gotas) administrada 30 minutos antes do início da quimioterapia do dia.

- Quimioterapia moderadamente emetogênica (que provoca vômito):

Uso adulto: 8 mg de ondansetrona (2 ml ou 40 gotas), 2 vezes ao dia. A primeira dose deve ser administrada 30 minutos antes do início da quimioterapia emetogênica (que provoca vômito), com dose subsequente de 8 horas após a primeira dose. Recomenda-se administrar 8 mg de ondansetrona (2 ml ou 40 gotas), 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 1 a 2 dias após o término da quimioterapia.

Uso pediátrico: para pacientes com 11 anos ou mais, recomenda-se a mesma dose proposta para adultos. Para crianças de 2 a 11 anos de idade recomenda-se administrar 4 mg de ondansetrona (1 ml ou 20 gotas), 3 vezes ao dia (a cada 8 horas) durante 1 a 2 dias após término da quimioterapia.

Prevenção de náusea e vômito associado a radioterapia, tanto em irradiação total do corpo, fração de alta dose única ou frações diárias no abdome:

Uso adulto: 8 mg de ondansetrona (2 ml ou 40 gotas), 3 vezes ao dia.

Para irradiação total do corpo: 8 mg de ondansetrona (2 ml ou 40 gotas), de 1 a 2 horas antes de cada fração de radioterapia aplicada em cada dia.

Para radioterapia do abdome em dose única elevada: 8 mg de ondansetrona (2 ml ou 40 gotas), de 1 a 2 horas antes da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas após a primeira dose, durante 1 a 2 dias após o término da radioterapia.

Para radioterapia do abdome em doses fracionadas diárias: 8 mg de ondansetrona (2 ml ou 40 gotas), de 1 a 2 horas antes da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas após a primeira dose, a cada dia de aplicação da radioterapia.

Uso pediátrico: para crianças de 2 a 11 anos de idade, recomenda-se a dose de 4 mg de ondansetrona (1 ml ou 20 gotas), 3 vezes ao dia. A primeira deve ser administrada de 1 a 2 horas antes do início da radioterapia, com doses subsequentes a cada 8 horas, após a primeira dose. Recomenda-se administrar 4 mg de ondansetrona (1 ml ou 20 gotas), 3 vezes ao dia (a cada 8 horas) durante 1 a 2 dias após término da radioterapia. Para pacientes com 11 anos ou mais, recomenda-se a mesma dose proposta para adultos.

Pacientes com insuficiência renal (função defeituosa do rim): não é necessário ajuste de dose, recomenda-se a mesma dose para a população em geral.

Pacientes com insuficiência hepática (função defeituosa do fígado): em pacientes com insuficiência hepática grave, a dose total diária não deve exceder 8 mg (2 ml ou 40 gotas).

Pacientes idosos: recomenda-se a mesma dose para adultos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar Nautex Gotas conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados, reações adversas. As reações adversas que podem ocorrer são:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, dor de cabeça e prisão de ventre.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cansaço e exantema cutâneo.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): mal-estar, soluços e diminuição dos batimentos do coração (bradicardia).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo e anafilaxia.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções cutâneas disseminadas, com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (Necrólise epidérmica tóxica).

Frequência desconhecida: prolongamento do intervalo QT (incluindo *Torsades de Pointes*).

Se ocorrerem sintomas como sensação de inquietude, agitação, vermelhidão na face, palpitações, coceira, pulsação no ouvido, tosse, espirro, dificuldade de respirar, entre 1 e 15 minutos da administração do medicamento, é necessário procurar auxílio médico com urgência.

Atenção: este produto é um medicamento que possui forma farmacêutica nova no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Você deve procurar atendimento médico, levando consigo a bula do medicamento ingerido. Além das reações adversas listadas, os seguintes sintomas foram descritos nos casos de superdose: cegueira repentina de 2 a 3 minutos de duração, prisão de ventre grave, pressão baixa e fraqueza. Em todos os casos, os eventos foram completamente resolvidos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0117

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/11/2025	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA	VP/VPS	Solução Gotas 4 mg/ml