



achē

DECADRON NASAL

fosfato dissódico de dexametasona
sulfato de neomicina
cloridrato de fenilefrina

Solução nasal em frasco nebulizador com 10 e 20 ml
Obs.: a capacidade do frasco é maior, para que seja possível a formação de aerosol.

USO ADULTO

USO NASAL

Composição completa

Cada ml contém:

fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 0,5 mg de dexametasona fosfato).....	0,546 mg
sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina)	5,83 mg
cloridrato de fenilefrina	5,0 mg

Excipientes: cloreto de benzalcônio, álcool fenilético, creatinina, tiloxapol, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Decadron Nasal contém uma associação de medicamentos com ação anti-inflamatória, descongestionante e antibacteriana para uso nasal, em afecções alérgicas.

Decadron Nasal, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta um prazo de validade de 24 meses.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.

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

Este medicamento deve ser usado como nebulizador, para evitar dose excessiva. Assim o frasco não está cheio para que se possa formar o aerosol.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: tremor, palpitação, taquicardia ou insônia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Decadron Nasal está contraindicado nos casos de infecções por

certos vírus (herpes e varicela), em infecções crônicas e agudas causadas por germes resistentes à neomicina, infecções por fungos, tuberculose da pele e mucosas e hipersensibilidade a qualquer componente deste produto.

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

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Decadron Nasal com neomicina contém um potente corticosteroide (dexametasona), um agente descongestionante amplamente utilizado (fenilefrina) e um eficaz agente antibiótico de uso tópico (neomicina), para o tratamento de certos distúrbios nasais. Este produto é preparado especialmente para uso no controle dos distúrbios nasais alérgicos agudos e crônicos (incluindo a polipose) e da rinite vasomotora. Também pode ser útil em outras formas agudas e crônicas de rinite.

Decadron Nasal é aplicado localmente no nariz para reduzir a inflamação, a congestão e a tumefação nasal. O fosfato dissódico de dexametasona, éster inorgânico da dexametasona, é acima de três mil vezes mais solúvel em água à 25°C do que a hidro cortisona. Este fato é importante ao escolher-se uma preparação corticosteroide para uso nasal, porquanto a maior solubilidade deverá por em disponibilidade maior quantidade de corticosteroide no local da aplicação.

A fenilefrina, potente agente simpaticomimético, incluído na fórmula, apresenta em virtude de sua atividade vasoconstritora, efeito descongestionante rápido, quase imediato, na mucosa nasal. Quando se aplica Decadron Nasal em uso tópico no nariz, a ação da fenilefrina rapidamente restringe os capilares e contrai a mucosa edemaciada, aliviando desta forma, eficazmente, a congestão nasal, promovendo drenagem mais livre e respiração mais fácil. Como resultado da rápida ação descongestionante da fenilefrina, os outros componentes da solução nasal conseguem alcançar as partes profundas das vias nasais, nelas exercendo seus efeitos anti-inflamatórios e antibacterianos.

A avaliação clínica da fenilefrina mostrou que os efeitos colaterais indesejáveis, tais como tremor, palpitação, taquicardia ou insônia ocorrem raramente ou permanecem ausentes.

Com este agente tem-se observado efeito diminuído ou nulo na motilidade ciliar; a camada protetora das vias nasais não é destruída, sendo virtualmente ausente o entumescimento secundário.

Nos distúrbios nasais, devido à infecção ou complicados por infecção, o componente neomicina promove ação contra organismos específicos a ela suscetíveis. O sulfato de neomicina é considerado ativo, principalmente contra organismos Gram-negativos, incluindo as exceções *Bacteroides sp* e *Pseudomonas aeruginosa* que são resistentes. Com exceção do *Staphylococcus aureus*, organismos Gram-positivos são comumente resistentes.

Indicações

Decadron Nasal está indicado no tratamento local adjuvante dos seguintes distúrbios nasais, quando complicados por infecção causada por microrganismos sensíveis à neomicina: rinites alérgicas agudas e crônicas (incluindo a febre do feno), rinite vasomotora e rinite alérgica com pólipos, e também pode ser útil em outras formas de rinite aguda e crônica.

Contraindicações

DECADRON NASAL É CONTRAINDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER COMPONENTES DE SUA FÓRMULA; INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÉMICAS E VACINAS DE VÍRUS VIVO.

PH 4513 BU 12 SAP 4071505 02/15



Precauções e Advertências

A DEXAMETASONA SÓ DEVE SER DADA COM PLENO CONHECIMENTO DA ATIVIDADE CARACTERÍSTICA DOS CORTICOSTEROIDES ADRENOCORTICAIS E DAS DIFERENTES RESPOSTAS POR ELE SUSCITADAS. PELO FATO DE, OS EFEITOS CORTICOSTEROIDES SISTÊMICOS DA APLICAÇÃO TÓPICA SEREM DIMINUTOS, É IMPROVÁVEL QUE OS PACIENTES TRATADOS COM DECADRON NASAL NA POSOLOGIA RECOMENDADA, APRESENTEM EFEITOS HORMONAIS INDESEJÁVEIS ASSOCIADOS COM O TRATAMENTO CORTICOSTEROIDE ORAL E PARENTERAL. CONTUDO, EXISTE A POSSIBILIDADE DE ALGUM PACIENTE EM PARTICULAR SER HIPERSENSÍVEL AOS CORTICOSTEROIDES OU DE ESTAR UTILIZANDO-OS ACIMA DA DOSE RECOMENDADA. NESTE CASO O PACIENTE DEVE SER OBSERVADO QUANTO AOS EFEITOS HORMONAIS ATRIBUÍVEIS AOS CORTICOSTEROIDES ADRENOCORTICAIS. AS VANTAGENS DA TERAPIA TÓPICA COM CORTICOSTEROIDE ADRENOCORTICAL, DEVEM SER CUIDADOSAMENTE CONFRONTADAS COM A POSSIBILIDADE DE EFEITOS DELETÉRIOS.

EM PACIENTES RECEBENDO GRANDES DOSES, RECOMENDA-SE AVALIAÇÃO PERIÓDICA PARA EVIDENCIAR SUPRESSÃO DO EIXO HIPOTÁLAMO-PITUITÁRIO ADRENAL.

ALGUNS INDIVÍDUOS (POUCOS) PODEM SER SENSÍVEIS A UM OU MAIS DOS COMPONENTES DESTE PRODUTO. SE FOR OBSERVADA QUALQUER REAÇÃO INDICATIVA DE SENSIBILIDADE, SUSPENDA-SE A ADMINISTRAÇÃO. PODE DESENVOLVER-SE SENSIBILIDADE À NEOMICINA, ESPECIALMENTE QUANDO APLICADA À PELE ESCORIADA. RELATOS NA LITERATURA MÉDICA ATUAL INDICAM AUMENTO NA PREVALÊNCIA DE PESSOAS SENSÍVEIS À NEOMICINA. TÊM SIDO RELATADAS OTOTOXICIDADE E NEFROTOXICIDADE COM USO PROLONGADO OU EXTENSO DE PREPARAÇÕES TÓPICAS COM NEOMICINA.

AS PREPARAÇÕES CORTICOSTEROIDES PODEM, ÀS VEZES, MASCARAR OU INTENSIFICAR A INFECÇÃO. PODE OCORRER PROLIFERAÇÃO DE ORGANISMOS NÃO-SUSCETÍVEIS À NEOMICINA. SE AS INFECÇÕES NÃO RESPONDEREM PRONTAMENTE, DEVE-SE SUSPENDER ESTA PREPARAÇÃO ATÉ QUE A INFECÇÃO TENHA SIDO ADEQUADAMENTE CONTROLADA POR OUTRAS MEDIDAS.

USO NA GRAVIDEZ: NÃO HÁ ESTUDOS BEM CONTROLADOS EM MULHERES GRÁVIDAS SOBRE EFEITOS TERATOGÊNICOS DEVIDOS À APLICAÇÃO TÓPICA DE CORTICOSTEROIDES. DROGAS DESTA CLASSE NÃO DEVEM SER UTILIZADAS EXTENSIVAMENTE EM PACIENTES GRÁVIDAS, EM GRANDES QUANTIDADES, OU POR PERÍODOS PROLONGADOS.

NUTRIZES: NÃO SE SABE SE A ADMINISTRAÇÃO TÓPICA DE CORTICOSTEROIDES PODE RESULTAR EM ABSORÇÃO SISTÊMICA SUFICIENTE PARA PRODUZIR QUANTIDADES DETECTÁVEIS NO LEITE. DEVE-SE TER CAUTELA QUANDO SE ADMINISTRAR CORTICOSTEROIDES TÓPICOS EM NUTRIZES.

Interações medicamentosas

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

Reações adversas

OS EFEITOS COLATERAIS QUE EVENTUALMENTE OCORRAM, EM GERAL SÃO REVERSÍVEIS E DESAPARECEM AO SUSPENDER-SE O USO DE CORTICOSTEROIDE. ABSORÇÃO SISTÊMICA, APÓS EXPOSIÇÃO A GRANDES DOSES DE CORTICOSTEROIDE TÓPICO EM UMA GRANDE EXTENSÃO DE SUPERFÍCIE, TEM PRODUZIDO EM ALGUNS PA-

CIENTES SUPRESSÃO REVERSÍVEL DO EIXO HIPOTÁLAMO-PITUITÁRIO ADRENAL (HPA), MANIFESTAÇÕES DE SÍNDROME DE CUSHING, HIPERGLICEMIA E GLICOSÚRIA. A LITERATURA MÉDICA ATUAL INDICA UM AUMENTO NA PREVALÊNCIA DE PESSOAS SENSÍVEIS À NEOMICINA. TÊM SIDO RELATADAS OTOTOXICIDADE E NEFROTOXICIDADE COM USO PROLONGADO OU EXTENSO DE PREPARAÇÕES TÓPICAS COM NEOMICINA.

Posologia

O frasco nebulizador só deve ser utilizado com a ponta voltada para cima, de modo a evitar excesso posológico. A tampa de rosca é removida e a ponta do frasco nebulizador é inserida na narina. O paciente deve, então, inspirar e ao mesmo tempo aplicar leve pressão nas paredes do recipiente.

A dose recomendada para o adulto é de três nebulizações em cada narina, de 3 em 3 horas. Obtida resposta favorável, reduz-se o número de aplicações a uma ou duas por dia, e finalmente suspende-se de vez a medicação.

Conduta na superdosagem

Corticosteroides de uso tópico podem ser absorvidos em suficientes quantidades para produzir efeitos sistêmicos (vide "Precauções e Advertências").

Pacientes idosos

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contraindicações".

MS - 1.0573.0298

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann CRF-SP nº. 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

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



PH 4513 BU 12 SAP 4071505 02/15

