Hidrocin

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução nasal

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HIDROCIN
cloridrato de nafazolina
fosfato dissódico de dexametasona
sulfato de neomicina

APRESENTAÇÕES
Solução nasal 0,75 mg/ml + 0,5 mg/ml + 5 mg/ml - frasco nebulizador com 10 e 20 mL

USO NASAL
USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

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 monoidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, cloreto de sódio, sorbitol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
HIDROCIN é um medicamento utilizado para o tratamento das afecções nasais de origem alérgica, inflamatória ou infecciosa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
HIDROCIN tem ação descongestionante, anti-inflamatória e anti-infecciosa sobre a mucosa nasal. Possui ação predominantemente vasoconstritora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
No caso de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula, ou seja, hipersensibilidade à neomicina, nafazolina e a dexametasona. O HIDROCIN não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade a agentes adrenérgicos e nos pacientes portadores de glaucoma avançado.

O HIDROCIN pode ser contraindicado em pacientes com sífilis, varicela, reações vacinais, micoses, herpes simples e infecções cutâneas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

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

Com o emprego de HIDROCIN solução nasal, nas doses recomendadas, o risco de aparecimento de efeito corticosteroide sistêmico é mínimo.

A dexametasona pode aumentar ou diminuir o número ou a motilidade dos espermatozoides em alguns pacientes.
Se ocorrer significante absorção sistêmica do corticosteroide nasal em pacientes pediátricos, pode haver supressão adrenal e supressão do crescimento. A terapia prolongada ou o uso de doses altas de corticosteroides, especialmente a dexametasona, requer atenção cuidadosa para a dosagem e monitoramento do crescimento e desenvolvimento.
Pacientes em uso de corticosteroide por período prolongado devem ser avaliados periodicamente devido à possibilidade de supressão do eixo hipotálamo-hipofisário-adrenal (HPA).
Deve ser realizado exame otorrinolaringológico periódico 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.

Quando houver as seguintes situações 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 (pois o corticosteroide presente no HIDROCIN pode ser absorvido mesmo que parcialmente e pode mascarar estas infecções);
- Amebíase latente ou ativa, pois a dexametasona, caso ingerida, assim como outros corticosteroides, pode ativar a amebíase latente;
- Glaucoma, pois pode aumentar a pressão intraocular devido à ação da nafazolina e dexametasona;
- Doença hepática ou insuficiência na função hepática;
- Diminuição de funcionamento da tireoide;
- Concomitantemente ao uso de ácido acetilsalicílico que deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipoprotrombinemia.

Recente caso de úlcera de septo nasal, e ainda cirurgia ou trauma nasal (corticosteroides interferem na cicatrização).

A dexametasona é eliminada no leite materno, portanto o uso de HIDROCIN é contraindicado durante a gravidez e a amamentação, por orientação médica.

Categoria de risco na gravidez: D
Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Este medicamento pode interagir com outros medicamentos caso seja utilizado em concomitância.

Interações medicamento - medicamento relacionadas ao uso do sulfato de neomicina:

GRAVIDADE: MAIOR
Medicamento: alcuronio, atracurio, cistracurium, decametonio, coxacurio, fazadinio, galamina, hexaflurenio, metocurina, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rapacurônio, rocurônio, tubocumarina e vecurônio
Efeito na interação: causa aumento ou prolongação do bloqueio neuromuscular podendo promover depressão respiratória e paralisia.

Medicamento: cidofovir
Efeito na interação: em conjunto causa nefrotoxicidade (efeito tóxico para os rins).

Medicamento: tacrolimo
Efeito na interação: causa disfunção renal e nefrotoxicidade (efeito tóxico para os rins).

GRAVIDADE: MODERADA
Medicamento: anisindiona, dicumarol, fenprocoumono e varfarina
Efeitos na interção: promove aumento do risco de sangramento.

Medicamentos: bumetanide
Efeitos na interação: causa aumento do risco de desenvolver ototoxicidade (efeito tóxico para o ouvido).

Medicamento: digoxina
Efeitos na interação: causa diminuição dos níveis de digoxina.

Medicamento: ciclosporina
Efeitos na interação: causa disfunção renal e nefrotoxicidade.

Medicamentos: furosemida
Efeitos na interação: causa ototoxicidade e/ou nefrotoxicidade.

Medicamento: metotraxato
Efeitos na interação: causa perda do efeito do metotrexato.

GRAVIDADE MENOR:
Medicamentos: andinocilina, amoxilina, ampicilina, azlocilina, bacampicilina, carbencilina, cloxacilina, ciclacilina, dicloxacilina, floxacilina, hetacilina, meticilina, mezlocilina, nafacilina, oxacilina, panicilina g e v, piperacilina, pivampicilina, propicilina, quinacilina, sultamicilina, temocilina e ticarcilina
Efeito na interação: causa perda da eficácia do aminoglicosídeo.

Interações medicamento - medicamento relacionadas ao uso da dexametasona:

GRAVIDADE: MAIOR
Medicamento: aldesleuquina
Efeito na interação: causa redução do efeito antitumor.

Medicamento: bupropiona
Efeito na interação: diminui o limiar para convulsões dos usuários de bupropiona quando administrado em conjunto.

Medicamento: darunavir, dasatinibe, etravirina, amprenavir (metabólito ativo do fosamprenavir), imatinibe, ixabepilona e iapatinibe.
Efeitos na interação: causa diminuição dos níveis plasmáticos.

Medicamentos: nilotinibe, quetiapina, sunutinibe e seus metabólitos ativos
Efeitos na interação: causa diminuição das concentrações plasmáticas.

Medicamentos: tensirolimo
Efeitos na interação: observa-se diminuição da concentração máxima de sirolimo (metabólito ativo) quando administrado em conjunto do tensirolimo.

Medicamento: talidomida
Efeitos na interação: pode causar aumento do risco de desenvolver necrólise epidérmica tóxica (doença cutânea gravíssima e potencialmente letal que causa lesões bolhosas de mucosas e da pele com perda total destas).

GRAVIDADE: MODERADA

Medicamentos: acenocumarol
Efeitos na interação: em conjunto com causa aumento do risco de sangramento ou diminuição dos efeitos do acenocumarol.

Medicamentos: alatrofloxacina, balofloxacina, cinoxacina, ciprofloxacina, clinafloxacina, enoxacina, fleroxacina, flumequina, gemifloxacino, grepafloxacino levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, perfloxacina, prulifloxacina, rosoxacina, rufloxacina, sparfloxacina, temafloxacina, tosufloxacina e mesilato de trovafloxacina

Efeitos na interação: causa aumento do risco de ruptura do tendão.

Medicamentos: alcurônio
Efeitos na interação: diminuição da efetividade do alcurônio e prolongamento da fraqueza muscular e miopatia.

Medicamentos: aminoglutetimida e carbamazepina
Efeitos na interação: diminuição da efetividade da dexametasona.

Medicamentos: anfoterricina B lipossomal
Efeitos na interação: aumento do risco de nível baixo de potássio.

Medicamento: amprenavir
Efeitos na interação: causa diminuição da concentração plasmática do amprenavir.

Medicamentos: vacinas de Antrax, BCG, Haemofilo B, Hepatite A, vírus Influenza, Varicela, anti-rábica, doença de Lyme, Sarampo, Febre amarela, Tifo, Varíola, Tétano, Rubéola, Anti-Meningocócica, Caxumba, pólio, coqueluxe, peste e difteria.
Efeitos na interação: pode determinar uma resposta imunológica inadequada das vacinas.

Medicamentos: Vacina Toxoide diftérico

Efeitos na interação: causa resposta imunológica inadequada à vacina.

Medicamentos: Vacina contra rotavírus
Efeitos na interação: aumento do risco de infecção pós-vacina.
Medicamentos: aprepitanto
Efeitos na interação: pode levar a aumento da exposição sistêmica da dexametasona.

Medicamentos: ácido acetilsalicílico
Efeitos na interação: aumento do risco de ulceração gastrointestinal e dos níveis subterapêuticos de ácido acetilsalicílico

Medicamentos: galamina, pipecurônio vecurônio, doxacúrio atracúrio, cisatracúrio, rocurônio hexaflurênio, pancurônio, metocurina, mivarúrio e tubocurarina
Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade das drogas e prolongamento da fraqueza muscular e da doença muscular.

Medicamentos: aminoglutetimid e carbamazepina
Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade da dexametasona.

Medicamentos: bupropiona
Efeitos na interação: causa diminuição do limiar para crises convulsivas.

Medicamentos: caspofungina, delaviridina, etravirina, darunavir e dasatinibe
Efeitos na interação: causa diminuição dos níveis plasmáticos do destas drogas.

Medicamentos: dicumarol ou varfarina
Efeitos na interação: aumento do risco de sangramento e diminuição da efetividade do dicumarol e da varfarina.

Medicamentos: equinácea
Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade dos corticosteroides.

Medicamentos: etinilestradiol e etonogestrel
Efeitos na interação: causa prolongamento dos efeitos da dexametasona.

Medicamentos: everolimo
Efeitos na interação: causa perda de eficácia deste medicamento.

Medicamentos: fluindiona
Efeitos na interação: causa aumento do risco de sangramento.

Medicamentos: fosaprepitanto
Efeitos na interação: causa aumento da exposição à dexametasona.

Medicamentos: fosfenitoina
Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade da dexametasona

Medicamentos: imatinibe, lapatinibe, ixabepilona, nilotinibe e indinavir
Efeitos na interação: causa diminuição dos níveis plasmáticos destas drogas.

Medicamentos: irinotecan
Efeitos na interação: causa aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.

Medicamentos: itraconaxol
Efeitos na interação: aumento de corticosteroide e do risco de efeitos adversos causados por eles.

Medicamentos: licorice
Efeitos na interação: causa aumento do risco de reação adversa ao uso de corticosteroides.

Medicamentos: mifepristona
Efeitos na interação: causa diminuição dos níveis séricos de mifepristona e potencial diminuição da eficácia desta droga.

Medicamentos: fenprocumona
Efeitos na interação: causa aumento do risco de sangramento ou diminuição dos efeitos da fenprocumona

Medicamentos: fenobarbital, fenitoína, primidona, efedrina e rifampina
Efeitos na interação: causa diminuição do efeito da dexametasona.

Medicamentos: praziquantel, sorafenibe, tensirolimo, sunitinibe e saquinavir
Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade das respectivas drogas.

Medicamentos: rifapentina
Efeitos na interação: causa diminuição da efetividade dos corticosteroides.

Medicamentos: ritonavir
Efeitos na interação: causa aumento da concentração plasmática de dexametasona.

Medicamentos: sargramostim
Efeitos na interação: causa aumento do efeito mieloproliferativo do sargramostim.

Medicamentos: tretinoína
Efeitos na interação: pode causar diminuição da eficácia da tretinoína.

Medicamentos: erva Ma Huang
Efeitos na interação: diminuição da efetividade dos corticosteroides.

Medicamentos: Erva Saiboku-To
Efeito da interação: aumento e prolongamento do efeito de corticosteroides.

Medicamentos: diuréticos depletores de potássio
Efeitos na interação: desenvolvimento de hipocalemia.

GRAVIDADE: MENOR

Medicamentos: albendazol

Efeitos na interação: causa aumento do risco dos efeitos adversos do albendazol.

Medicamentos: mestranol, norelgestromina, noretindrona e norgestrel
Efeitos na interação: causa prolongamento do efeito da dexametasona.

Medicamentos: tuberculina
Efeitos na interação: causa diminuição da reatividade à tuberculina utilizada para verificar a reação vacinal de PPD relacionada à tuberculose.

Interações medicamento – exame laboratorial e não laboratorial:

GRAVIDADE: MENOR

Medicamentos: indometacina
Efeitos na interação: resultados falso negativos nos testes de supressão da dexametasona.

Medicamentos: dexametasona
Efeitos na interação: resultados falso negativos no teste de nitroazultetrazol na infecção bacteriana.

Interações medicamento - medicamento relacionadas ao uso da nafazolina

Medicamento: IMAO (inibidor da monoamino oxidase)
Efeitos na interação: pode causar crise hipertensiva.

Medicamento: antidepressivos tricíclicos
Efeitos na interção: potencialização dos efeitos pressóricos da nafazolina.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua 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.

HIDROCIN é um líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

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?

Cuidados de administração

(fig. 1)

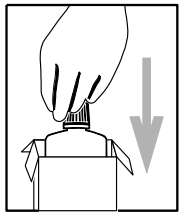
1. Com a cabeça em posição vertical, introduza na narina que é a região de entrada da cavidade nasal, o bico do frasco nebulizador voltado para cima. (fig. 1)
2. Aperte as paredes do frasco até sair o jato.

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.

Repita o procedimento na outra narina.

3. Limpe o bico do frasco nebulizador após cada utilização.
4. Tampe o frasco e guarde-o na sua embalagem original (fig. 2).

(fig. 2)



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 melhorarem dentro de 7 dias devem ser reavaliados. 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.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Siga sempre as orientações do médico que prescreveu esta medicação, de acordo com doses e horários de aplicação, caso ocorra esquecimento de administração de dose ou impossibilidade de uso da mesma não há necessidade de repor a dose esquecida ou mesmo duplicar a dose seguinte.

Este medicamento não causa abstinência.

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

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

O HIDROCIN pode ser absorvido sistemicamente e pode levar a eventos adversos sistêmicos sérios, além de poder causar eventos adversos locais, que seguem abaixo descritos:
Secura e irritação nasal são os efeitos adversos mais comuns. Os eventos que tem menor incidência são: irritação nasal ou epistaxe (muco sanguinolento ou sangramento nasal inexplicado), congestão de rebote, dor de garganta e ulceração da mucosa nasal. Reações alérgicas,broncoespasmo ou broncoconstricção levando a chiado ao respirar,

desconforto respiratório e lesões de pele de origem alérgica tosse, tontura, dor de cabeça, rouquidão, perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento, perda do paladar perda total do olfato, náusea, vômitos, secreção nasal, lacrimejamento e dor de estômago.
Incidência rara: candidíase nasal (presença de cândida albicans na cavidade nasal) candidíase faríngea, perfuração do septo nasal e aumento da pressão ocular. Efeitos no organismo como um todo incluindo supressão do eixo hipotálamo-pituitário adrenal determinando alterações da glândula hipófise e adrenal podem ocorrer com doses usuais ou com o uso crônico de dexametasona nasal. Se o paciente for particularmente sensível ou recentemente ter usado corticosteroides sistêmicos antes de usar corticosteroide nasal, o paciente também pode estar predisposto a este efeito adverso.

Reações desagradáveis que você pode ter ao usar a neomicina tópica contida no HIDROCIN: alergia, toxicidade aos nervos, toxicidade para os ouvidos, toxicidade para os rins, crescimento bacteriano aumentado, danos ao feto ou ao embrião em caso de gravidez, inflamação do intestino, diarreia e síndrome de má absorção dos alimentos pelo trato gastrointestinal.

Reações desagradáveis que você pode ter ao usar a dexametasona tópica contida no HIDROCIN: problemas cardíacos como a contração prematura ventricular denominada de extrassístole e alteração do cardíaco intermitente e prolongada, alterações na estrutura do seu coração, mudanças no eletrocardiograma decorrentes de falta de oxigenação do músculo cardíaco, diminuição da função cárdica; retenção de líquidos, pressão alta, lesões de pele em forma de acne (espinha), dermatite vermelhidão facial, hematomas na pele, adelgaçamento da pele por atrofia, prejuízo da reação de cicatrização, aumento de suor, aparecimento de estrias, modificação da rede capilar que associa multiplicação, anomalia de estrutura e dilatação dos vasos, queimação da pele, acúmulo de gordura por baixo da pele, síndrome de Cushing (conjunto de sinais e sintomas conseqüentes ao aumento de cortisol ou pelo excesso de corticosteroide), diminuição da taxa de crescimento, aumento da glicose no sangue, aumento da função da glândula tireoide, baixa concentração de potássio no sangue; alteração dos níveis de lipídeos no sangue, aumento do colesterol total e aumento dos níveis de triglicérides; porfiria que é a eliminação na urina de uma proteína que auxilia a captação de oxigênio pela hemoglobina; desordem endócrina causada por níveis elevados de cortisol, hormônio produzido pelo organismo, úlcera duodenal e gastrointestinal, candidíase gastrointestinal, inflamação no pâncreas; alterações nos componentes do sangue; toxicidade no fígado, supressão do sistema imunológico, alterações musculoesqueléticas como doença muscular, osteoporose, necrose asséptica do osso e consumo muscular, dor de cabeça, euforia, depressão, insônia, quadros de mania e alucinação, além de sintomas de transtorno obsessivo compulsivo, danos ao nervo óptico (aumento da pressão ocular), queimação no olho, esquizofrenia, coceira no órgão genital externo feminino, pneumonia, acúmulo de líquido no pulmão, tuberculose pulmonar, infecções de laringe e faringe e broncoconstrição.

Reações desagradáveis que você pode ter ao usar a nafazolina presente no HIDROCIN: Pacientes que fazem uso da nafazolina podem sentir sensação de sonolência ou moleza, diminuição da temperatura, fadiga, cansaço e dor de cabeça.
A nafazolina pode estar envolvida no aparecimento da conjuntivite, dor nos olhos, vermelhidão nos olhos e irritação ocular. Além disso, pode promover alteração na acuidade visual e sensação de pressão nos olhos devido ao aumento da pressão intraocular.
A utilização de nafazolina tópica nasal pode promover sensação de queimação e dor no nariz, além de espirros e escorrimento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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 corticosteroide contida em cada embalagem.
Superdosagem crônica: se sintomas de superdosagem crônica ocorrerem, o corticosteroide 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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0312
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

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

Venda sob prescrição médica

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2018.