



ORL | Medicamentos | Congestão Nasal

# zolinol®

## Substância activa

Cloridrato de oximetazolina 0,25 mg/ml

## Apresentação

Gotas nasais, solução – Frasco 10 ml

## Indicações Terapêuticas

Alívio sintomático da congestão nasal, em casos de rinorreia e associada a estados gripais e constipações.

## Posologia

Este medicamento destina-se a adultos (incluindo idosos) e a crianças com idade superior a 2 anos. Uso nasal. Crianças dos 2 aos 6 anos: instilar 2 ou 3 gotas em cada narina de 12 em 12 horas.

Crianças sensíveis com mais de 6 anos de idade: dose idêntica à dos adultos. Adultos e Idosos: 2 a 3 gotas em cada narina de 12 em 12 horas.

Recomenda-se uma aplicação de manhã e a outra à noite. Nunca exceder as duas aplicações em 24 horas. A duração do tratamento não deve ser superior a três dias.

# zolinol®

**INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO** Zolinol 0,25 mg/ml gotas nasais, solução

**COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada ml de solução contém 0,25 mg de cloridrato de oximetazolina. Excipiente(s) com efeito conhecido: Cada ml de solução contém 0,2 mg de cloreto de benzalcónio (solução a 50%). Lista completa de excipientes: ácido cítrico mono-hidratado; hidróxido de sódio; cloreto de sódio; cloreto de benzalcónio (solução a 50%); água para preparações injetáveis; ácido clorídrico (para ajuste de pH).

**FORMA FARMACÉUTICA** Gotas nasais, solução. Solução límpida, incolor e inodora.

**INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Zolinol está indicado no alívio sintomático da congestão nasal, em casos de rinite alérgica e associada a estados gripais e constipações. Zolinol está indicado em adultos (incluindo idosos) e em crianças com idade superior a 2 anos.

**POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** A solução a 0,25 mg/ml é recomendada para adultos (incluindo idosos) e crianças com mais de 2 anos de idade que sejam sensíveis. Uso nasal. Adultos Instilar 2 ou 3 gotas em cada narina de 12 em 12 horas. Recomenda-se uma aplicação de manhã e a outra à noite. Nunca exceder as duas aplicações em 24 horas. A duração do tratamento não deve ser superior a três dias. População pediátrica A utilização deste medicamento não se destina a crianças com idade inferior a 2 anos (ver secção 4.9 do RCM). Crianças dos 2 aos 6 anos: instilar 2 ou 3 gotas em cada narina de 12 em 12 horas. Crianças sensíveis com mais de 6 anos de idade: dose idêntica à dos adultos. Recomenda-se uma aplicação de manhã e a outra à noite. Nunca exceder as duas aplicações em 24 horas. A duração do tratamento não deve ser superior a três dias. Idosos Zolinol é apropriado para a utilização no idoso (ver secção 4.4. do RCM) Dose idêntica à dos adultos. Duração média do tratamento: A duração do tratamento não deve ser superior a três dias, sem supervisão médica pelo risco de causar edema e rubor nasal persistente (rinite medicamentosa) com considerável agravamento sintomático. Se surgirem sintomas indesejáveis o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico. Modo de administração: Lavar sempre as mãos antes de aplicar as gotas no nariz. 1- Assoar o nariz. 2- Para abrir o frasco, desenroscar a tampa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. 3- Inclinar a cabeça ligeiramente para trás, em pé ou sentado. 4- Pressionar levemente o frasco até que a(s) gota(s) prescritas seja(m) introduzida(s) na narina, tal como recomendado pelo médico ou farmacêutico. 5- Repetir os passos 2 a 4 para a outra narina 6- Manter a cabeça inclinada para trás durante alguns minutos, de forma a permitir que o medicamento se distribua pelo nariz. 7- Por forma a minimizar o risco de contaminação do frasco conta-gotas e da solução, limpar a ponta conta-gotas a cada utilização. 8- Colocar de novo a tampa rodando-a até que esta toque firmemente no frasco. Não apertar demasiado a tampa. Depois da administração do produto esperar alguns minutos antes de voltar a limpar o nariz. Não partilhar o frasco com outra pessoa.

**CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção "Composição qualitativa e quantitativa". Hipersensibilidade a outros agentes adrenérgicos.

**EFETOS INDESEJÁVEIS** A incidência de efeitos indesejáveis é baixa em doentes que se encontrem a receber doses terapêuticas por via tópica. Podem ocorrer efeitos secundários relacionados com a oximetazolina devido ao uso prolongado ou absorção excessiva por via oral (sobredosagem). As crianças e os idosos são mais propensos aos efeitos a nível sistémico. A tabela abaixo lista as reações adversas por classes de sistemas de órgãos e frequência. Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. As frequências são definidas como: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), muito raros ( $< 1/10000$ ), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classe de Sistemas de Órgãos	Frequência	Reações adversas
Perturbações do foro psiquiátrico	Pouco frequentes	alucinações, comportamento psicótico, insónias, nervosismo, anorexia
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes	dores de cabeça, tremores, tonturas, convulsões, depressão do sistema nervoso central
	Desconhecido	acidente vascular cerebral isquémico
Cardiopatias	Pouco frequentes	palpitações, arritmia, taquicardia, bradicardia
Vasculopatias	Frequentes	vasodilatação compensatória (rinite medicamentosa) (ver secção 4.4 do RCM)
	Pouco frequentes	hipertensão, hipotensão, palidez
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes	náuseas
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Desconhecido	prurido, rash, transpiração, urticária
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	sensação de queimadura transitória, ardor, aumento da descarga nasal, secura da mucosa nasal, espirros

**Efeitos secundários relacionados com o cloreto de benzalcónio:** O cloreto de benzalcónio, constituinte de Zolinol, pode provocar reações tóxicas no nariz e pode exacerbar os sintomas de rinite alérgica. A utilização prolongada tem demonstrado induzir edema da mucosa nasal e hiper-reatividade (ver secção 4.4 do RCM) **Notificação de suspeita de reações adversas** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação risco-benefício do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos; Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa; Tel: +351 21 798 73 73; Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita); E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt) **(v.05.2022)** **Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado:** Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A. | Av. 25 de Abril, 6-6A | 2795-225 Linda-a-Velha | Portugal.