

N.º 193/CD
Data: 26/11/2008

Assunto: **Cloreto de benzalcónio utilizado como conservante em soro fisiológico destinado à lavagem nasal.**

Para: Fabricantes e APORMED.

Contacto no INFARMED, I.P.: **Direcção de Produtos de Saúde**
(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail:
daps@infarmed.pt)

Informa-se os fabricantes de Dispositivos Médicos de classe I, que fabriquem soluções multidosas para lavagem nasal, do seguinte:

O cloreto de benzalcónio é um excipiente, utilizado como conservante em preparações nasais dado que impede o desenvolvimento de microorganismos durante o período de conservação e emprego da preparação.

Considerando que:

1- A Farmacopeia Portuguesa VIII refere que "Salvo casos excepcionais justificados e autorizados, as preparações nasais aquosas acondicionadas em recipientes multidosos contêm um conservante antimicrobiano apropriado em concentração conveniente, com excepção das preparações que já possuem propriedades antimicrobianas adequadas.";

2- Alguns trabalhos científicos publicados indicam que o cloreto de benzalcónio, quando presente em medicamentos para uso nasal, poderá contribuir para o aparecimento de Rinite Medicamentosa, situação caracterizada por tumefacção e congestão da mucosa nasal após exposição prolongada e repetida ao cloreto de benzalcónio;

3- Foi incluída ao nível das secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI), informação relativa aos sintomas associados relativamente aos efeitos citotóxicos do cloreto de benzalcónio em formulações para uso nasal, subsequentemente à utilização prolongada ou em doses elevadas, e às acções a desencadear nestas situações.;

O INFARMED, I.P. esclarece que, tendo em conta o acima exposto para os medicamentos, também os dispositivos médicos destinados à lavagem nasal, como o soro fisiológico, que possuam cloreto de benzalcónio como conservante, deverão incluir na rotulagem, a indicação de que contém cloreto de benzalcónio e a sua concentração assim como a menção “o uso prolongado pode provocar tumefacção e congestão nasal persistente, contacte o seu médico”. Caso exista instruções de utilização, esta menção poderá constar apenas nas instruções de uma forma mais específica: “ O conservante (cloreto de benzalcónio) que faz parte da composição do dispositivo XXXXXXXX pode provocar tumefacção (inchaço) da mucosa nasal especialmente em situações de utilização a longo prazo. Se suspeitar desta reacção (congestão nasal persistente) deverá contactar o seu médico”.

Mais se informa que, durante o desenvolvimento das preparações nasais, mais concretamente soluções para lavagem nasal cuja fórmula incluía um conservante antimicrobiano deverá ser efectuado o ensaio de eficácia desse conservante, de acordo com o descrito na Farmacopeia Portuguesa em vigor.

Esta informação não implica a recolha dos dispositivos médicos em causa, colocados no mercado, nem a interrupção da sua comercialização. No entanto os fabricantes nacionais deverão adoptar as medidas correctivas adequadas, dando disso conhecimento ao Infarmed, no sentido de garantir a conformidade do mercado.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo



Ministério da Saúde



informed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.