



NEOSORO[®] H
(cloreto de sódio)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Spray

30mg/mL (3%)



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEOSORO® H

cloreto de sódio 3%

APRESENTAÇÃO

Solução Spray.

Embalagem contendo 1 frasco spray com 60mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução spray contém:

cloreto de sódio.....30mg

veículo q.s.p.1mL

(cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, ácido cítrico, fosfato de sódio tribásico, fosfato de sódio monobásico, hidróxido de sódio e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEOSORO[®] H é indicado como descongestionante nasal de uso tópico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEOSORO[®] H é indicado para descongestionar o nariz e diluir a secreção nasal em resfriados, rinites (inflamação da mucosa nasal), rinossinusites (inflamação do nariz e seios paranasais que são espaços preenchidos de ar localizados no interior dos ossos do crânio e da face, que se comunica com a cavidade nasal) e também na eliminação de crostas após cirurgias. Atua nas secreções nasais, fluidificando (dissolvendo) o muco e evitando que estas fiquem aderidas na parede interna do nariz. Possui ação mecânica de limpeza, promovendo a higiene nasal. Proporciona diminuição do inchaço, favorecendo fluxo do muco nasal.

Através do soluto fisiológico (cloreto de sódio), umedece o muco acumulado nas narinas, facilitando a sua expulsão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NEOSORO[®] H é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula.

NEOSORO[®] H deve ser utilizado somente sob orientação médica em pacientes que apresentem alguma doença, ou que estejam em uso de algum medicamento onde possa ocorrer a retenção do elemento sódio.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

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

Use este produto com cuidado e sob orientação médica no caso de pacientes que apresentem alguma doença ou que estejam em uso de algum medicamento onde possa ocorrer a retenção de sódio.

Medidas de higiene recomendam o uso individual deste produto para prevenir contaminação e transmissão de processos infecciosos.

NEOSORO[®] H não deve ser utilizado em inaloterapia devido ao risco de ocorrer broncoespasmo.

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

Interação-Medicamentosa: Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes com este medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você esta fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

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.

NEOSORO[®] H apresenta-se como uma solução incolor e translúcida.

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?

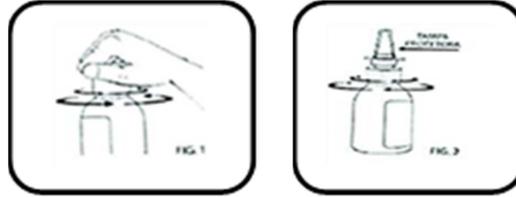
USO NASAL

Solução spray: Fazer uma aplicação em cada narina, de 4 a 6 vezes ao dia, ou conforme orientação médica.

Instruções de uso do frasco com solução spray:

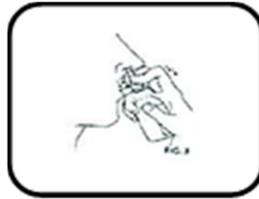
I. Instruções para adaptação do bico spray ao frasco:

1. Abrir o frasco, quebrando o lacre que se encontra na tampa, através de giro da tampa no sentido anti-horário. (fig. 1)
2. Acoplar a válvula pump (spray) no frasco e rosquear girando a tampa no sentido horário até que a válvula esteja bem firme (fig. 2).
3. Antes da primeira utilização, acionar a válvula 4 vezes, para que haja saída do produto.



II. Instruções para as aplicações:

1. Remover a tampa protetora do bico spray.
2. Posicionar o bico do frasco spray voltado para cima na entrada da narina (não introduzir o bico do frasco contendo a solução spray nas narinas) e pressionar a haste da válvula para baixo. A cabeça deve ser mantida ereta, em posição vertical, durante a aplicação (fig. 3).
3. Limpar o bico e tornar a colocar a tampa protetora. O frasco deve ser guardado no interior do cartucho.



Não há dados suficientes em literatura quanto ao limite máximo diário de administração deste medicamento. Portanto, recomenda-se seguir a posologia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você se esquecer de aplicar uma dose na hora certa, aplique-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última aplicação, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não aplique duas doses de uma vez. Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de utilizar este medicamento.

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

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

Os eventos adversos de NEOSORO[®] H são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (>1/100 e <1/10).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).

Reação rara (>1/10.000 e <1.000).

Reação muito rara (<1/10.000).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Gerais: pode ocorrer irritação local no início do tratamento quando a mucosa ainda apresenta-se congestionada e edemaciada; queimação ou prurido da mucosa nasal, que desaparecem com a suspensão do tratamento.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Durante a utilização de NEOSORO[®] H, pode ocorrer de se ingerir o produto inadvertidamente pela boca. Caso isso aconteça em grande quantidade, poderá causar náuseas, vômitos, diarreia e cólicas abdominais.

Tratamento: Em casos mais leves, recomenda-se tomar água e evitar o consumo de sódio. Em casos mais graves, deve-se acompanhar o estado do paciente e procurar um médico para o devido acompanhamento e realizações de exames clínicos necessários.

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 M.S. nº 1.5584.0083

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0510491/14-2	10461 – ESPECÍFICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0492227/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Solução spray
07/04/2016	1518539/16-7	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	1518539/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: / II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO / 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR. III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução spray
17/11/2016	2498893/16-6	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2016	2498893/16-6	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2016	III - Dizeres Legais	VP/VPS	Solução spray
14/12/2017		10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2017		10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2017	III - Dizeres Legais	VP/VPS	Solução spray