



RINOSORO[®] SIC 3%
(cloreto de sódio)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução Spray

30mg/mL (3%)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RINOSORO® SIC 3%
cloreto de sódio

APRESENTAÇÃO

Solução Spray.

Embalagem contendo frasco spray com 50mL.

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

(fosfato de sódio monobásico monoidratado, hidróxido de sódio e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RINOSORO[®] SIC 3% é um descongestionante nasal, indicado para congestão nasal, obstrução nasal e nariz entupido.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RINOSORO[®] SIC é um medicamento com concentração hipertônica (3%) de cloreto de sódio, estéril e isento de conservantes. Tem como objetivo, auxiliar na remoção mecânica da secreção e das bactérias e também na fluidez do muco, descongestionando a via nasal, aumentando, portanto, a permeabilidade da via respiratória. Não é absorvido pela mucosa nasal.

Assim é útil em situações onde haja congestão nasal como por exemplo, rinite alérgica, rinossinusite, gotejamento pós-nasal e em cirurgias rinossinusais. Por não conter conservantes ou substância vasoconstritora (substância que contrai os vasos sanguíneos nasais dificultando a liberação de muco), seu uso não sofre restrições, pois não há riscos de intoxicações ou de rinites provocadas por substâncias contidas nos medicamentos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RINOSORO[®] SIC 3% é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

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

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

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Interação-Medicamentosa: Não são conhecidas interações medicamentosas específicas e nem tampouco restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está 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).

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.

RINOSORO[®] SIC 3% apresenta-se como uma solução límpida, incolor com odor característico.

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.

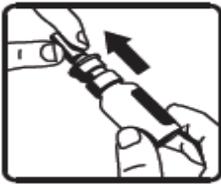
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO NASAL

Adultos: uma ou duas nebulizações/instilações nasais várias vezes ao dia, principalmente à noite, ao deitar ou a critério médico, até o desaparecimento dos sintomas.

Crianças (3 a 12 anos): duas nebulizações/instilações nasais, 3 vezes ao dia, ou a critério médico.



1. Retire a tampa do frasco puxando-a para cima.



4. Coloque o frasco na narina e pressione os dedos indicador e médio para baixo. Repita o procedimento na outra narina.



2. Com o frasco voltado para cima na posição vertical, posicione os dedos indicador e médio entre o bico dosador.



5. Tampe o frasco e guarde-o na embalagem original.



3. Cada nebulização libera pequena quantidade da solução em spray.

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. Procure manter o interior nasal sempre úmido a fim de diluir o muco e descongestionar o nariz.

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?

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência de reações adversas específicas a este medicamento, devido à ausência de relatos científicos.

No início do tratamento podem ocorrer quadros de irritação no local da aplicação, como por exemplo, queimação ou coceira da mucosa nasal. Estes sintomas 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 MEDICAMENTO?

Ainda não foram descritos casos de superdose.

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 1.7817.0081

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - 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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2014	0537977/14-6	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0537977/14-6	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Solução spray
26/03/2015	0265354/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2015	0265354/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2015	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução spray
23/04/2015	0352577/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	0352577/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	I – IDENTIFICAÇÃO (Correção de erro de digitação no excipiente fosfato de sódio monobásico monoidratado)	VP/VPS	Solução spray
27/06/2018		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2018		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução spray