

**neo
química**

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 TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Como descongestionante nasal de uso tópico em resfriados, rinites, rinosinusites e também na eliminação de crostas nos quadros de pós-operatório.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diversos estudos têm demonstrado a eficácia de SSH (solução salina hipertônica) no tratamento de rinites e sinusites tanto agudas quanto crônicas, em adultos e em crianças. Alguns destes estudos estão relatados abaixo:

Um estudo comparou o uso de solução salina hipertônica (SSH) a 3% e solução salina tônica (SSI) em indivíduos sem doença nasossinusal. Utilizando o teste da sacarina para depuração mucociliar (DMC), verificou-se o tempo (em minutos) entre a administração da sacarina no vestíbulo nasal e sua chegada à nasofaringe.

O resultado mostrou que a solução isotônica (SSI) não apresentou diferença estatisticamente significativa. Já para a solução hipertônica (SSH), o DMC passou de 13,5 minutos (antes da administração) para 10,5 minutos (após a administração), o que representa diferença estatística significativa e evidencia um aumento na velocidade da DMC de sacarina com o uso de solução hipertônica.¹

Turienzo et al, realizaram um estudo com 14 pacientes, dentre eles crianças e adolescentes de 7 a 17 anos. Foram divididos em dois grupos para estudo. O grupo de Estudo (GE), foi composto por 8 indivíduos que apresentavam rinosinusite crônica, com base alérgica subjacente. O grupo Controle (GC) foi composto por 6 crianças com história familiar de alergia respiratória, porém sem manifestação nasossinusal. O parâmetro foi de DMC pelo teste de sacarina realizado antes da aplicação e de 15 minutos após. O grupo de estudo a SSH a 3% e o grupo controle SSI. No grupo de estudo a DMC passou de 26,1 minutos (antes) para 13,8 minutos (após) sendo 42% mais rápido; no grupo controle foi 23% mais rápido.

Quanto à melhora clínica no grupo controle, todas as crianças apresentaram melhora, exceto uma, que apresentava também desvio de septo nasal além do processo infeccioso.²

Um estudo, aleatorizado, controlado, com duração de 6 meses, participando 76 indivíduos com história de sinusite frequente, divididos em dois grupos. O GE, composto por 52 indivíduos utilizando SSH e o GC, composto por 24 indivíduo utilizando SSI. Os resultados demonstraram que no GE houve melhora na pontuação do índice de morbidade da sinusite de 58,4 para 72,8, comparando ao GC que passou de 59,6 para 60,4. O grau de intensidade da sinusite melhorou de 3,9 para 2,4 no GE, enquanto que no GC passou de 4,08 para 4,07. Observaram-se no grupo GE, duas semanas a menos de sintomas relacionados à sinusite em relação ao GC; foi utilizado menos antibiótico sistêmico e corticosteroide tópico, e em 96% dos pacientes do grupo GE relataram melhora na qualidade de vida, relacionado à sinusite, nenhum referiu piora. O índice de satisfação foi alto. A conclusão foi que o uso diário de SSH melhora a qualidade de vida, diminuindo os sintomas e a quantidade de medicamentos utilizados nos pacientes com sinusite.³

Outro estudo foi realizado para comparar os seguintes agentes tópicos nasais: propionato de fluticasona, oximetazolina, solução salina a 3% e a 9% na DMC em pacientes com rinosinusite bacteriana aguda. Dividiu-se os indivíduos em 5 grupos: todos foram tratados com 500 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico, 3 vezes ao dia durante 3 semanas. O método de sacarina foi utilizado para avaliar a DMC. Como resultado, observou-se que houve uma melhora acentuada da DMC no grupo oximetazolina e SSH, que no grupo fluticasona e SSI.⁴

Já Garavello et al. realizou um estudo no qual participaram 20 crianças com rinite alérgica sazonal, com idade entre 6 e 12 anos. Dez crianças constituíram o GE, utilizando SSH a 3%. O GC foi composto por crianças que não utilizaram qualquer tratamento de irrigação nasal. Os parâmetros utilizados foram escore de sintomas (prurido nasal, espirros, coriza e obstrução nasal). A conclusão foi de que a aplicação nasal de SSH a 3% é eficaz no controle dos sintomas nasais e reduz a necessidade de utilização de anti-histamínicos em crises com rinite alérgica sazonal durante as épocas de polinização.⁵

Referências Bibliográficas:

1. Talbot AR, Herr TM, Parsons DS. Mucociliary clearance and buffered hypertonic saline solution. *Laryngoscope*. 1997; 107(4): 500-3.

2. Turienzo JM, et al. Efectos de la pulverización nasal com um spray de solución salina hipertônica sobre el clearance mucociliar em niños y adolescentes com rinosinusitis crônica. Revista ORL. 1998; 28: 20-3.
3. Rabago D, Zgierska A, Mundt M, et al. Efficacy of daily hypertonic saline nasal irrigation among patients with sinusitis: a randomized controlled trial. J Fam Pract. 2002; 51(12):1049-55.
4. Inanli S, Oztürk O, Korkmaz M, et al. The effects of topical agents of fluticasone propionate, oxymetazoline and 3% and 0,9% sodium chloride solutions on mucociliary clearance in the therapy of acute bacterial rhinosinusitis in vivo. Laryngoscope, 2002; 112(2):320-5.
5. Garavello W, Romagnoli M, Sordo L, et al. Hypersaline nasal irrigation in children with symptomatic seasonal allergic rhinitis: a randomized study. Pediatr Allergy Immunol. 2003; 14(2):140-3.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

NEOSORO H[®] é um produto tópico nasal composto por uma solução hipertônica de cloreto de sódio a 3%. O cloreto de sódio, cuja fórmula é NaCl e peso molecular 58,44, é bem absorvido pela mucosa nasal e trato digestório, não é metabolizado pelo organismo. O excesso é excretado pelos rins, sendo que uma pequena porção também é eliminada nas fezes e no suor. Sua solução aquosa é cristalina. O cloreto de sódio é a principal fonte reguladora da osmolaridade do organismo. A solução hipertônica de uso tópico atua, através do seu efeito osmótico, reduzindo o edema da mucosa nasal, fluidificando o muco facilitando assim a sua remoção pelo *clearance* mucociliar.

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

NEOSORO H[®] é contraindicado no caso de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e em pacientes que estejam, por algum motivo, apresentando quadros de hipernatremia.

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.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Recomenda-se que o produto seja utilizado com precaução e somente sob orientação médica nos casos em que possa ocorrer retenção de sódio, como insuficiência cardíaca congestiva, hipoproteinemia, insuficiência renal ou hepática grave, quadros de edema pulmonar ou periférico e quadros de obstrução urinária. Pacientes que estejam em uso de medicamentos que causem a retenção de sódio como corticosteroides devem utilizar o produto somente sob orientação médica.

O frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa com a finalidade de diminuir o risco de contaminação do processo infeccioso.

Este medicamento deve ser utilizado em crianças maiores de 3 anos.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

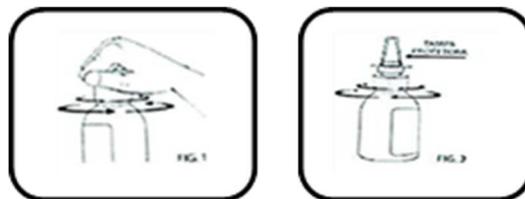
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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):

Generais: 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Casos de superdose com NEOSORO H[®] podem ocorrer pela ingestão inadvertida do produto em quantidades excessivas por via oral, podendo causar náuseas, vômitos, diarreia e cólicas abdominais.

Tratamento: Nos casos mais leves, recomenda-se a ingestão de água e a restrição de sódio. Nos casos mais graves, deve-se observar e monitorar o estado clínico do paciente e avaliar a dosagem sérica de sódio do paciente em ambiente hospitalar.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0083

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

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	2287816/17-5	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2017	2287816/17-5	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2017	III - Dizeres Legais	VP/VPS	Solução spray

08/02/2022		10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2022		10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2022	III – Dizeres Legais	VP/VPS	Solução spray
------------	--	---	------------	--	--	------------	----------------------	--------	---------------