

Naridrin H

EMS S/A

Solução nasal

30 mg/mL

Naridrin H®
cloreto de sódio

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Naridrin H®
cloreto de sódio

APRESENTAÇÃO

Solução nasal de cloreto de sódio 30 mg/mL. Embalagem contendo frasco com spray de 60 mL.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução nasal contém:

cloreto de sódio..... 30,00 mg

veículo q.s.p. 1 mL

*edetato dissódico diidratado, povidona, cloreto de benzalcônio, propilenoglicol, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio tribásico, água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Naridrin H® é indicado como descongestionante nasal de uso tópico.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As rinossinusites são uma das afecções mais comuns que acometem as vias aéreas superiores. Apresentam uma alta incidência e prevalência, tanto em adultos como em crianças, e existe a possibilidade de cronicização da doença.

Na rinossinusite crônica, a expressão clínica mais evidente é a persistência do edema da mucosa e do aumento e alteração da secreção nasal.

A eficiência e a velocidade do transporte deste muco depende tanto das propriedades físico-químicas do mesmo como das características da motilidade ciliar, sendo denominado de "clearance" mucociliar. A lentidão deste "clearance" também é uma das características da rinossinusite crônica.

A lavagem nasal com a utilização de uma solução salina hipertônica é uma forma de tratamento coadjuvante proposto nos casos de cronicização da doença.

O cloreto de sódio é um produto tópico nasal composto por uma solução hipertônica de cloreto de sódio a 3%. A solução hipertônica de cloreto de sódio atua na mucosa nasal através do seu efeito osmótico, reduzindo o edema e fluidificando o muco o que facilita a sua remoção.

Cloreto de sódio também pode ser utilizado nas afecções agudas e crônicas associadas ao aumento do muco nasal como resfriados, rinites, e também na eliminação de crostas nos quadros de pós-operatório.

Cloreto de sódio não contém substâncias vasoconstritoras, portanto, não há o risco de reações adversas provenientes deste grupo de medicamentos como taquicardia, tremores, etc.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Naridrin H® é contra-indicado no caso de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e em pacientes que estejam, por algum motivo, apresentando quadros de hipernatremia.

Naridrin H® não deve ser utilizado em inaloterapia devido ao risco de ocorrer broncoespasmos.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 3 anos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, hipoproteinemias, 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 corticosteróides 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 de transmissão do processo infeccioso.

Pacientes Idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos acima.

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.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Aspecto: Solução límpida, incolor, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Instruções de uso para o frasco spray:

I. Instruções para adaptação do bico spray ao frasco:

Abrir o frasco, quebrando o lacre que se encontra na tampa, através de giro da tampa no sentido anti-horário (fig. 1).



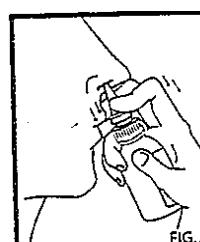
Acoplar a válvula pump (spray) no frasco e rosquear, girando a tampa no sentido horário até que a válvula esteja bem firme (fig. 2).



II. Instruções para as aplicações

Remover a tampa protetora do bico spray.

Posicionar o bico do frasco spray voltado para cima na entrada da narina (não introduzir o bico do frasco 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).



Limpar o bico e tornar a colocar a tampa protetora. O frasco deve ser guardado no interior do cartucho.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Apesar das reações adversas com Naridrin H® serem raras, podem ocorrer quadros de queimação ou de prurido (coceira) da mucosa nasal, que desaparecem com a suspensão do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Casos de superdosagem com Naridrin H® podem ocorrer pela ingestão inadvertida do produto em quantidades excessivas por via oral, podendo causar náuseas, vômitos, diarréias e cólicas abdominais.

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

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.1050

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

SAC: 0800-191914
www.ems.com.br



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/05/2014	NA – Objeto de pleito de notificação eletrônica	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução nasal de cloreto de sódio 30 mg/mL. Embalagem contendo frasco com spray de 60 mL.