



Snif SC

Bula para profissional da saúde

Solução nasal

9,0 MG/ML

Snif SC
cloreto de sódio

Solução nasal

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% sem conservantes.

Cartucho contendo 1 frasco spray com 50 mL.

Cartucho contendo 1 frasco gotejador com 50 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO NASAL

Composição:

Cada mL de Snif SC (cloreto de sódio) contém:

Cloreto de sódio..... 9 mg

Água purificada q.s.p..... 1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

SNIF[®] SC (cloreto de sódio 0,9%) está indicado para fluidificar as secreções nasais e como descongestionante nasal, facilitando a respiração, inclusive durante o sono em lactentes. Pode ser usado como auxiliar no tratamento das rinites associadas a gripes e resfriados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Tano e Tano (2004) realizaram um estudo aberto no qual 108 adultos saudáveis foram divididos em dois grupos. O primeiro grupo foi orientado a aplicar cloreto de sódio spray (3 *puffs* em cada narina) e a registrar a incidência de sintomas nasais e infecções de vias aéreas superiores durante 10 semanas. O segundo grupo apenas registrou os sintomas e a incidência de infecções. Ao término do período de observação, houve um *crossover* dos grupos (depois de *wash-out* de 2 semanas). Durante o período de uso do cloreto de sódio spray, o número de dias com obstrução nasal (6,4 dias) foi significativamente menor que no período sem spray (11 dias, $P = 0,027$). Além disso, a aplicação diária do spray se associou a menor incidência de infecções das vias aéreas superiores (0,7 episódio *versus* 1,0 episódio, $P = 0,05$). Em conclusão, a aplicação diária de uma solução isotônica de cloreto de sódio através de spray nasal previne sintomas nasais e reduz a incidência de resfriados comuns¹.

Slapak *et al* (2008) avaliaram os benefícios da irrigação nasal com salina isotônica em crianças com resfriados comuns, num estudo multicêntrico aberto. 401 crianças foram randomizadas para tratamento sintomático ou tratamento mais irrigação nasal com salina isotônica. O tratamento com salina foi oferecido durante o quadro agudo (6 instilações por dia) e no período pós-resfriado (3 instilações por dia), até completar 12 semanas. Observou-se melhora dos parâmetros de secreção e obstrução nasal na segunda visita, quantificados através de escala onde 1 significa ausência de sintomas e 4 sintomas graves: obstrução nasal – salina 1,25 pt; controle 1,58 pt; $P < 0,05$; secreção nasal – solução salina 1,79 pt; controle 2,10 pt; $P < 0,05$. Na terceira visita, uma menor proporção das crianças ainda estava em uso de antipiréticos (9% *versus* 33%; $P < 0,05$), descongestionantes nasais (5% *versus* 47%; $P < 0,05$), mucolíticos (10% *versus* 37%; $P < 0,05$) e antibióticos sistêmicos (6% *versus* 21%; $P < 0,05$). Também se observaram menor incidência de complicações nas crianças tratadas com salina (8% *versus* 32%; $P < 0,05$) e menor taxa de absenteísmo na escola (17% *versus* 35%; $P < 0,05$). Em conclusão, o tratamento de infecções de vias aéreas superiores com irrigação nasal de solução salina isotônica se associa a recuperação mais rápida, menor necessidade de medicamentos e menor taxa de complicações.²

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

SNIF[®] SC (cloreto de sódio 0,9%) é uma solução isotônica de cloreto de sódio, estéril e livre de conservantes, não agredindo a mucosa nasal. SNIF[®] SC (cloreto de sódio 0,9%) diminui a viscosidade do muco nasal, facilitando a sua eliminação. Pode ser usado como fluidificante das secreções nasais nos resfriados, rinites e em quaisquer outras condições relacionadas ao ressecamento da mucosa nasal, como baixa umidade do ar, após ficar em ambientes com ar condicionado ou poluídos.

SNIF[®] SC não contém vasoconstritores nem conservantes e, por isso, não causa rinites medicamentosas, dependência ou hiperemia reacional.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas contraindicações específicas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não são conhecidas precauções específicas.

Não existe restrição de idade para o uso de SNIF[®] SC (cloreto de sódio 0,9%).

Gravidez e lactação

SNIF[®] SC pode ser usado durante a gravidez e a lactação.

Categoria “A” de risco na gravidez: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem registros de interações medicamentosas clinicamente relevantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto apresenta-se em embalagem à prova de contaminação, que permite sua conservação, sem a utilização de conservantes. SNIF[®] SC (cloreto de sódio) deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15° e 30°), em sua embalagem original.

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de SNIF SC (cloreto de sódio) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Snif SC apresenta-se como líquido límpido, incolor e isento de partículas

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia:

Aplicação nasal, várias vezes ao dia, conforme a necessidade, ou a critério médico.

Instrução de uso:

1. Destampe o frasco;
2. Coloque o frasco sobre o dedo polegar e a válvula entre o dedo indicador e o médio (apoiados nas laterais do atuador)
3. Coloque o frasco na narina e empurre o fundo do frasco, usando polegar contra os dedos indicador e médio, de forma rápida e firme;
4. Repita a operação na outra narina;
5. Tampe o frasco e guarde-o na embalagem original;
6. Se necessário, assoe o nariz para retirar as secreções já fluidificadas.

O frasco gotejador dosimetrado de SNIF[®] SC (cloreto de sódio) libera a suspensão nasal, em cada aplicação, na forma de gotas.

O frasco spray dosimetrado de SNIF[®] SC (cloreto de sódio) libera a suspensão nasal, em cada aplicação, na forma de jato (spray). As apresentações em gotas ou spray dosimetrados facilitam a administração, principalmente nos pequenos pacientes. Isso porque em cada dose é liberada uma pequena quantidade da solução em gotas ou spray, ideal para atingir uma grande área de contato, sem, no entanto, induzir àquele “afogamento” causado pelos conta-gotas usuais, que irritam crianças e adultos, provocando dor e dificultando a aplicação do medicamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas.

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

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdose com o produto.

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

MS - 1.0043.0939

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

EUROFARMA LABORATÓRIOS SA

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tano L, Tano K. A daily nasal spray with saline prevents symptoms of rhinitis. Acta Otolaryngol 2004 Nov;12 (9):1059-62.

2. Slapak I, Skoupá J, Strnad P, Hornik P. Efficacy of isotonic nasal wash (seawater) in the treatment and prevention of rhinitis in children. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2008 Jan;134(1):67-74.