



# **Novosoro H**

**Laboratório Globo Ltda.**

**Solução Nasal**

**30 mg/mL**

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****Novosoro H****cloreto de sódio****APRESENTAÇÃO:****Novosoro H** solução nasal 30 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco spray com 60 mL.**USO NASAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução nasal contém:

cloreto de sódio ..... 30 mg  
excipientes (cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, povidona, ácido cítrico, fosfato de potássio dibásico e água purificada) q.s.p. ....1 mL

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Novosoro H** é indicado como descongestionante nasal de uso tópico.**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Novosoro H** é indicado para descongestionar o nariz e diluir a secreção nasal em resfriados, rinites (inflamação da mucosa nasal), rinosinusites e também na eliminação de crostas após cirurgias. Atua nas secreções nasais, fluidificando 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 o fluxo do muco nasal.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Novosoro H** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula.

**Novosoro 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 é contraindicado para menores de 3 anos de idade.**

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

Recomenda-se que o produto seja utilizado 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.

O frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa para evitar o risco de contaminação e transmissão do processo infeccioso.

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

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

**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 (15 a 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.**

Novosoro H é uma solução límpida, incolor e inodora.

**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?**

**Spray:** 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:**

1. Abrir o frasco, quebrando o lacre que se encontra na tampa, através de giro da tampa no sentido anti-horário (Figura 1).
2. Acoplar a válvula pump (spray) no frasco e rosquear girando a tampa no sentido horário até que a válvula esteja bem firme (Figura 2).

### **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 spray nas narinas) e pressionar a haste da válvula para baixo. A cabeça deve ser mantida ereta, em posição vertical, durante a aplicação (Figura 3).
3. Limpar o bico e tornar a colocar a tampa protetora. O frasco deve ser guardado no interior do cartucho.



Figura 1

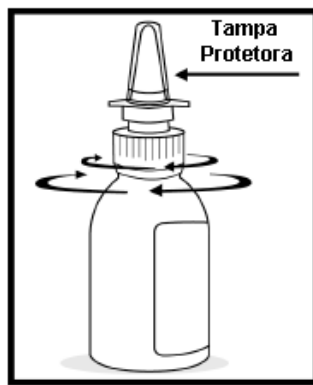


Figura 2



Figura 3

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 dúvidas 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 isso ocorrer, você deve retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

**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?**

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 DESTE MEDICAMENTO?**

Durante a utilização de **Novosoro H**, pode ocorrer de se engolir o produto inadvertidamente pela boca. Caso isso aconteça em grande quantidade, poderá causar náuseas, vômitos, diarreia e cólicas abdominais.

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.

**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.**

**DIZERES LEGAIS:**

MS 1.0535.0144

Farmacêutica Responsável:

Dra. Kênia Cristina da Silva

CRF-MG N° 30.731

LABORATÓRIO GLOBO LTDA

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

[www.laboratorioglobo.com.br](http://www.laboratorioglobo.com.br)

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

[sig@laboratorioglobo.com.br](mailto:sig@laboratorioglobo.com.br)

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



### Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
10/03/2014		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula.  Alteração do nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia.	VP/VPS	Solução Nasal 30 mg/mL