



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), rinossinusites 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

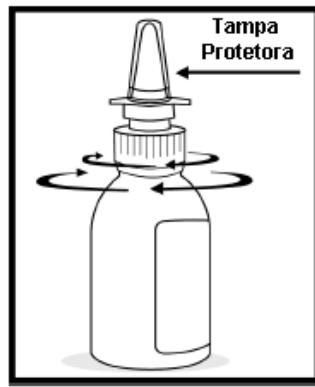


Figura 2



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

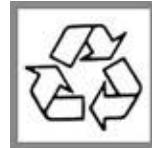
Farmacêutica Responsável:

Dra. Kênia Cristina da Silva
CRF-MG Nº 30.731

LABORATÓRIO GLOBO LTDA

Rodovia MG 424, km 8,8
São José da Lapa – MG
Cep: 33.350-000
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

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