

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Naridrin H® age reduzindo o edema (inchaço) da mucosa nasal, desobstruindo o nariz e fluidificando a secreção da mucosa nasal favorecendo, portanto, sua eliminação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Naridrin H® é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e em casos de hipernatremia (excesso de sódio na corrente sanguínea).

Naridrin H® é contra-indicado para uso em inaloterapia (utilização da inalação para fins terapêuticos) devido ao risco de ocorrer broncoespasmos.

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

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

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 (incapacidade do coração bombear o sangue adequadamente para o restante do corpo), hipoproteinemias (queda da quantidade de proteínas presentes no sangue total e no plasma), insuficiência renal (redução da função renal) ou hepática (redução da função hepática) grave, quadros de edema pulmonar (acúmulo anormal de líquido nos pulmões) ou periférico (inchaço no corpo) e quadros de obstrução urinária (perda da capacidade de eliminar a urina).

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 e transmissão do processo infeccioso.

Este medicamento destina-se ao uso nasal.

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.

Gravidez:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Interações medicamentosas:

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

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?

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

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. 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?

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

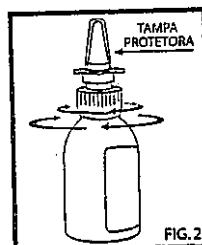
Instruções de uso para o frasco spray:

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 (fig. 1).

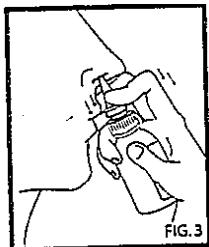


2. Acoplar a válvula pump (spray) no frasco e rosquear, girando a tampa no sentido horário até que a válvula esteja bem firme (fig. 2).



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 (fig. 3).



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

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?

Utilize a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme posologia ou prescrição médica. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

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.

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?

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, o paciente deverá ser encaminhado a um hospital onde será observado e monitorado o estado clínico, além de avaliar a dosagem sérica de sódio.

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

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

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



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.