

NASOFAR
(cloreto de sódio)

BELFAR LTDA.
Solução nasal
30mg/mL

NASOFAR

cloreto de sódio 3%

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

APRESENTAÇÃO

Solução nasal: frasco spray contendo 60mL.

COMPOSIÇÃO

Cada 1mL da solução contém:

Cloreto de sódio 30mg

Veículo q.s.p. 1mL

Veículo: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Nasofar é indicado como fluidificante das secreções da mucosa nasal.

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 cronificação 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 de transporte desse muco depende tanto das propriedades físico-químicas do mesmo, como das características da motilidade ciliar, sendo denominado de depuração mucociliar. A lentidão desta depuração mucociliar também é uma das características de rinossinusite crônica. A lavagem nasal com a utilização de uma solução salina hipertônica é uma forma de tratamento coadjuvante proposta nos casos de cronificação da doença. Nasofar é um produto tópico nasal composto por uma solução hipertônica de cloreto de sódio a 3%. A solução hipertônica de Nasofar atua na mucosa nasal, através do seu efeito osmótico, fluidificando o muco, o que facilita a sua remoção. Nasofar não contém substâncias vasoconstritoras, portanto, não há o risco de reações adversas provenientes deste grupo de medicamento como taquicardia, tremores, etc.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Nasofar é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e para pacientes que estejam, por algum motivo, apresentando quadros de hipernatremia (concentração alta de sódio no sangue). Nasofar não deve ser utilizado em inaloterapia devido ao risco de ocorrer broncoespasmo. Contraindicado para uso crônico; há evidências que o cloreto de benzalcônio pode desencadear e agravar rinite medicamentosa.

“Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 3 anos.”

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se que Nasofar seja utilizado com precaução e somente sob orientação médica nos casos em que possa ocorrer retenção de sódio, como insuficiência renal ou hepática grave, insuficiência cardíaca congestiva, quadros de edema pulmonar ou periférico e quadros de obstrução urinária. Pacientes que estejam fazendo 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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

(categoria C)

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes para confirmar a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz. Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação. A solução nasal é um líquido límpido e incolor.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

II. Instruções para as aplicações

3. Remover a tampa do bico spray.
 4. Posicionar o bico do frasco spray voltado para cima na entrada da narina (não introduzir o bico do frasco nas narinas) e pressionar a haste da válvula para baixo. A cabeça deve ser mantida ereta, em posição vertical, durante a aplicação.
 5. Limpar o bico e recolocar a tampa protetora. O frasco deve ser guardado no interior do cartucho.
- Fazer uma aplicação em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia, ou conforme orientação médica.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Apesar das reações adversas com Nasofar serem baixas, podem ocorrer quadros de queimação ou de prurido 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 e www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Se você ingerir uma dose muito grande deste medicamento accidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Quantidades excessivas podem causar náuseas, vômitos, diarreia 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 e 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

MS 1.0571.0036

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055



Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP/VPS	30MG/ML SOL NAS CT FR PLAS AMB X 60ML