



NEOSORO INFANTIL

(cloreto de benzalcônio, cloreto de

sódio)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução nasal

0,1mg / mL + 9,0mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEOSORO INFANTIL

cloreto de benzalcônio
cloreto de sódio

APRESENTAÇÃO

Solução nasal
Embalagem contendo frasco com 30 mL acompanhado de conta-gotas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução nasal contém:

cloreto de benzalcônio.....	0,1mg
cloreto de sódio.....	9,0mg
excipiente q.s.p.....	1mL
(água)	

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

NEOSORO INFANTIL é indicado como fluidificante e antisséptico nasal. No tratamento auxiliar das rinites que acompanham gripes e resfriados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo multicêntrico, aberto, randomizado e comparativo avaliou o potencial de aplicação nasal salina isotônica para evitar o reaparecimento da gripe e resfriado em crianças durante o inverno. Um total de 401 crianças (6-10 anos) com simples resfriado ou gripe. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente em dois grupos de tratamento, um com medicação apenas padrão, o outro com lavagem nasal com uma solução de água do mar modificada mais medicação padrão, e observou-se durante 12 semanas. Na visita 2, os pacientes no grupo da solução salina alcançaram desfechos primários (medido em uma escala numérica de 4 pontos em uma indicação de quaisquer sintomas e 4 sintomas graves) nos parâmetros de secreção e obstrução nasal (escores médios vs grupo de não salina, 1,79 vs 2,10 e 1,25 vs 1,58, respectivamente) ($P < 0,05$ para ambos). Durante a fase de prevenção (na visita 3, 8 semanas após o início do estudo) pacientes no grupo salina apresentaram escores significativamente mais baixos na dor de garganta, tosse, obstrução nasal e secreção ($P < 0,05$ para todos). Na visita 3, significativamente, um menor número de crianças do grupo de solução salina usaram antipiréticos (9% vs 33%), descongestionantes nasais (5% vs 47%), mucolíticos (10% vs 37%), e anti-infecciosos sistêmicos (6% vs 21%) ($P < 0,05$ para todos). Durante o mesmo período em crianças o grupo com salina também relatou significativamente um menor número de dias de doença (31% vs 75%), de faltas escolares (17% vs 35%) e de complicações (8% vs 32%) ($p < 0,05$ para todos). Resultados semelhantes foram encontrados na visita final.

Conclusão: As crianças do grupo salina mostraram resolução mais rápida de alguns sintomas nasais durante a doença aguda e menor frequência no reaparecimento de rinite posteriormente.¹

Referência bibliográfica:

1. Slapak I, Skoupá J, Strnad P, Horník 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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

NEOSORO INFANTIL é uma solução isotônica de cloreto de sódio, estéril e isenta de conservantes. O cloreto de sódio, cuja fórmula é NaCl e peso molecular 58,44, é bem absorvido pelo trato digestório e não é metabolizado pelo organismo. O excesso é excretado pelos rins, sendo que uma pequena porção também é eliminada nas fezes e no suor. Sua solução aquosa é cristalina. O cloreto de sódio é a principal fonte reguladora da osmolaridade do organismo. A solução hipertônica de uso tópico atua, através do seu efeito osmótico, reduzindo o edema da mucosa nasal, fluidificando o muco facilitando a sua remoção pelo clearance mucociliar.

Através do soluto fisiológico (cloreto de sódio), umedece o muco acumulado nas narinas, facilitando a sua expulsão e ao mesmo tempo promove a assepsia local através do poder germicida do cloreto de benzalcônio, agente antimicrobiano que é rapidamente absorvido pela mucosa e que possui um rápido início de ação e um tempo de ação antimicrobiana moderadamente longa.

4. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e em pacientes que estejam, por algum motivo, apresentando quadros de hipernatremia. É contraindicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade ao cloreto de benzalcônio ou a outros sais de amônio quaternário.

NEOSORO INFANTIL não deve ser utilizado em inaloterapia devido ao risco de ocorrer broncoespasmo. 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.

Gravidez - Categoria de risco - C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

NEOSORO INFANTIL não possui nenhuma restrição quanto ao uso em pacientes idosos (acima de 60 anos). Por não conter substâncias vasoconstritoras não sofre restrições de uso.

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, hipoproteinemias, insuficiência renal ou hepática grave, quadros de edema pulmonar ou periférico e quadros de obstrução urinária. Pacientes que estejam em uso de medicamentos que causem a retenção de sódio, como corticosteroides, devem utilizar o produto somente sob orientação médica.

O cloreto de benzalcônio é incompatível com nitrato de prata. Portanto, recomenda-se precaução no uso do produto por pacientes em tratamento com inibidores da MAO.

O frasco de NEOSORO INFANTIL deve ser utilizado apenas por uma pessoa com a finalidade de diminuir o risco de contaminação do processo infeccioso.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

NEOSORO INFANTIL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade de NEOSORO INFANTIL é de 24 meses, após a data de sua fabricação.

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

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

NEOSORO INFANTIL apresenta-se na forma de líquido límpido e incolor.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

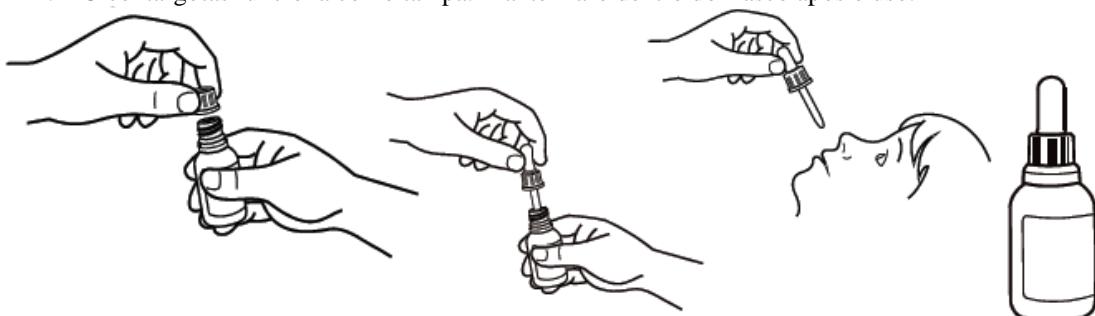
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO NASAL

Instilar em cada narina, 2 a 4 gotas, 4 a 6 vezes ao dia, principalmente à noite ao deitar, ou conforme orientação médica.

Preparar o frasco de NEOSORO INFANTIL antes do uso, da seguinte maneira:

1. Aconselha-se lavar o conta-gotas antes do uso, com água quente;
2. Retire e despreze a tampa do plástico que fecha o vidro;
3. Aspire o líquido, pressionando a parte superior da borracha do conta-gotas e instile seu conteúdo nas narinas. Evite tocar o conta-gotas nas narinas;
4. O conta-gotas funciona como tampa. Mantenha-o dentro do frasco após o uso.



Não há dados suficientes em literatura quanto ao limite máximo diário de administração deste medicamento. Portanto, recomenda-se seguir a posologia recomendada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos de NEOSORO INFANTIL são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (>1/100 e <1/10).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).

Reação rara (>1/10.000 e <1.000).

Reação muito rara (<1/10.000).

Reações raras:

Embora raramente, quando ingerido accidentalmente em grande quantidade, o cloreto de benzalcônio pode causar efeitos adversos, tais como: náuseas e vômitos, além de inquietação, apreensão, fraqueza, confusão, dispneia, cianose, hipotensão, convulsões e coma (a paralisia da musculatura respiratória pode levar à morte).

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Caso de superdose com NEOSORO INFANTIL podem ocorrer pela ingestão inadvertida do produto em quantidades excessivas por via oral, podendo causar náuseas, vômitos, diarreia e cólicas abdominais.

Tratamento: 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 em ambiente hospitalar.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0122

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



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
07/07/2014		10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014		10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	Versão Inicial	VP/VPS	solução nasal