



RINOSORO[®] SIC 3%
(cloreto de sódio)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução Spray

30 mg/mL (3%)



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RINOSORO® SIC 3,0%

cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Solução Spray

Embalagem contendo frasco spray com 50 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução spray contém:

cloreto de sódio.....	30mg
-----------------------	------

excipientes q.s.p.....	1mL
------------------------	-----

(fosfato de sódio monobásico monoidratado, hidróxido de sódio, água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

RINOSORO[®] SIC é uma solução spray estéril isenta de conservantes destinada como fluidificante, descongestionante e umidificante nasal. Auxilia no tratamento de outras patologias respiratórias tais como rinite alérgica, rinossinusite, sinusite, gotejamento pós-nasal. Pós-operatório de cirurgia rinossinusal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Relatos de estudos com solução hipertônica de cloreto de sódio têm demonstrado resultados de eficácia. Estudos demonstraram que o uso de solução hipertônica de NaCl aumentou o depuração mucociliar e a frequência da movimentação ciliar.

Os autores realizaram um estudo duplo-cego aleatorizado para comparar o efeito da limpeza nasal com solução salina hipertônica 3,5% versus solução salina normal (0,9%) na sinusite crônica. Foram estudados trinta pacientes portadores de sinusite crônica com idades entre 3 a 16 anos.

Eles foram divididos aleatoriamente em dois grupos de tratamento comparados pela idade e gravidade da doença. Cada indivíduo foi tratado com solução salina hipertônica ou solução salina normal por 4 semanas. Todos os pacientes foram avaliados por dados clínicos (tosse e secreções nasais/gotejamento pós-nasal) e por dados radiológicos no início do estudo e após 4 semanas.

Estudo com	I Solução Salina Hipertônica		I Solução salina normal	
portadores de sinusite crônica idade 3 a 16 anos (4 semanas)	(3,5%) (HS)		(0,9%) (NS)	
	resultados iniciais ± desvio padrão	resultados finais ± desvio padrão	Resultados iniciais ± desvio Padrão	resultados finais ± desvio padrão
Tosse	3,6 ± 0,51	1,6 ± 0,74	3,53 ± 0,52	3,33 ± 0,49
Secreção nasal	2,86 ± 0,35	1,6 ± 0,74	2,66 ± 0,49	1,53 ± 0,83
Dados Radiológicos	8,06 ± 1,28	2,66 ± 1,04	8,13 ± 1,25	7,86 ± 0,91

O grupo HS melhorou significativamente em todas as avaliações (tosse, secreção nasal e radiológicos). Vide tabela acima. Enquanto que o grupo NS apresentou melhora significativa na secreção nasal, mas não houve mudança significativa nos valores de tosse e radiológicos.

A limpeza nasal com solução salina hipertônica é, portanto, eficaz no tratamento da sinusite crônica.¹

Outro estudo teve o objetivo de determinar a eficácia do uso da irrigação nasal pulsátil com solução salina hipertônica no tratamento da doença sinusal. Foi realizado um estudo clínico controlado prospectivo sendo arrolados 211 pacientes da Clínica de Disfunção Nasal da Universidade de Califórnia, San Diego, CA, com doença sinusal (incluindo rinite alérgica, rinite da idade, rinite atrófica e gotejamento pós-nasal) e 20 pacientes saudáveis como controle.

Os pacientes irrigaram suas cavidades nasais usando solução salina hipertônica com o aparelho Water Pik usando um adaptador nasal disponível comercialmente, duas vezes ao dia por 3 a 6 semanas. Os pacientes avaliaram os sintomas específicos da doença e completaram um questionário sobre o conforto da autoadministração antes da intervenção. Os pacientes que usaram a irrigação nasal para o tratamento da doença sinusal experimentaram melhora estatisticamente significativa em 23 dos 30 sintomas nasais tabelados. A melhora também foi medida pelo índice global do estado de saúde usando a escala de qualidade do bem estar.²

Irrigações nasais têm sido usadas por séculos sem qualquer dado científico para determinar a sua eficácia. Por 10 anos, o autor utilizou irrigação nasal com solução salina hipertônica em pacientes com sinusite crônica e aguda e em pacientes submetidos à cirurgia dos seios paranasais. Um estudo único foi realizado usando voluntários sem qualquer doença sinusal. Os pacientes serviram como controle utilizando o depuração da sacarina antes de utilizar qualquer irrigação nasal. Os pacientes que dosaram uma das duas soluções para irrigar suas narinas - solução salina normal tamponada-

foram retestados. Em outra ocasião, o teste controle foi repetido, seguido por irrigação com solução alternativa e um segundo teste da depuração de sacarina. Os resultados mostraram que a irrigação nasal com solução salina hipertônica tamponada aumenta o tempo de trânsito mucociliar da sacarina, enquanto que a solução salina normal não teve efeito semelhante. Irrigação com solução salina hipertônica é importante para o tratamento de doenças sinunasais, crônica e pós-cirúrgica. Melhora do tempo de trânsito mucociliar versus solução salina normal (melhora em 3,1 minutos comparado com 0,14 minutos; $P=0,02$, e melhora de 17% comparado com 2%, $P=0,013$). Irrigação com solução salina hipertônica pode ser usada em pacientes crônicos e após cirurgia dos seios paranasais. Pacientes com outras causas de rinites, incluindo sinusite aguda também podem ser beneficiados com irrigação nasal desta solução.³

Outro estudo cujo objetivo foi determinar o efeito da irrigação nasal nos sintomas sinunasais utilizou 150 pacientes adultos com sintomas de sinusite crônica, recrutados da comunidade e distribuídos em 1 dos 3 grupos de tratamento: irrigação nasal com seringa em bulbo, irrigação nasal com frasco de irrigação nasal, ou tratamento controle com massagem reflexológica. Os grupos 1 e 2 realizaram irrigação com solução salina hipertônica diariamente com 1 aparelho por 2 semanas e depois com outro aparelho por 2 semanas. O grupo 3 realizou massagem reflexológica diariamente por 2 semanas.

Os dados prospectivos coletados incluíram resultados de curta duração com medicação pré-tratamento, resultados de pré e pós-tratamento rinosinusite, uso diário de medicação, eficácia do tratamento, e preferência pelo método de irrigação. Houve melhora significativa e equivalente nos resultados da avaliação da rinosinusite após duas semanas de intervenção em cada grupo de tratamento; 35% relataram a diminuição do uso de medicação. A irrigação nasal diária usando a seringa em bulbo, frasco de irrigação nasal e massagem reflexológica foram igualmente eficazes e resultaram na melhora dos sintomas da sinusite crônica em mais de 70% dos pacientes. O uso de medicação diminuiu em aproximadamente um terço dos participantes que não respeitaram a intervenção. Os resultados deste estudo sugerem que a irrigação de solução salina hipertônica através de seringa ou dos frascos são métodos eficazes no alívio da doença sinusal.⁴

Referências bibliográficas:

1. Shoseyov D, Bibi H, Shai P, et al. Treatment with hypertonic saline versus normal saline nasal wash of pediatric chronic sinusitis. *J Allergy Clin Immunol.* 1998;101(5): 602-5.
2. Tomooka LT, Murphy C, Davidson TM. Clinical study and literature review of nasal irrigation. *Laryngoscope.* 2000;110(7):1189-93.
3. Talbot AR, Herr T, Parsons DS. Mucociliary clearance and buffered saline solution. *Laryngoscope.* 1997;107:500-3.
4. Heatley DG, Connell KE, Kille TL, et al. Nasal irrigation for the alleviation of sinonasal symptoms. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2001;125:44-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

RINOSORO® SIC é um medicamento com concentração hipertônica (3%) de cloreto de sódio, estéril e isenta de conservantes. Tem como objetivo, auxiliar na remoção mecânica da secreção e das bactérias e também na fluidez do muco, descongestionando a via nasal, aumentando, portanto, a permeabilidade da via respiratória. Não é absorvido pela mucosa nasal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Medidas de higiene recomendam o uso individual deste produto para prevenir contaminação e transmissão de processos infecciosos.

Gravidez: Categoria de risco A: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas específicas e nem tampouco restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses, após a data de sua fabricação.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

RINOSORO® SIC 3% é uma solução límpida, incolor com odor característico.

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

RINOSORO SIC 3%

Adultos: uma ou duas nebulizações/instilações nasais várias vezes ao dia, principalmente à noite, ao deitar ou a critério médico, até o desaparecimento dos sintomas.

Crianças (3 a 12 anos): duas nebulizações/instilações nasais, 3 vezes ao dia, ou a critério médico.



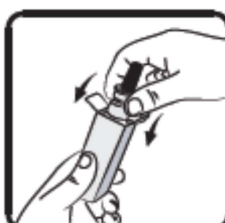
Retire a tampa do frasco puxando-a para cima.



Coloque o frasco na narina e pressione os dedos indicador e médio para baixo. Repita o procedimento na outra narina.



Com o frasco voltado para cima na posição vertical, posicione os dedos indicador e médio entre o bico dosador.



Tampe o frasco e guarde-o na embalagem original.



Cada nebulização
Libera pequena
quantidade da solução
em spray.



9. REAÇÕES ADVERSAS

O RINOSORO® SIC não apresenta nenhuma reação adversa significativa.

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência de reações adversas específicas a este medicamento devido à ausência de relatos científicos.

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Ainda não foram descritos casos de superdose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0081

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220.

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.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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



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	0537977/14-6	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0537977/14-6	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Solução spray
26/03/2015	0265354/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2015	0265354/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2015	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução spray
23/04/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	I – IDENTIFICAÇÃO (Correção de erro de digitação no excipiente fosfato de sódio monobásico monoidratado)	VP/VPS	Solução spray