



Snif 3%

Bula para profissional da saúde

Solução Nasal

30 mg/mL

**Snif 3%®
cloreto de sódio**

Solução nasal

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Spray nasal estéril - cartucho com frasco contendo 45 mL.**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****USO NASAL****Composição:**

Cada mL de SNIF 3%® (cloreto de sódio) contém:

cloreto de sódio.....30 mg

Veículos q.s.p.....1 mL

Veículos: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

SNIF 3%® (cloreto de sódio) é indicado como descongestionante nasal de uso tópico para higienização e umidificação da mucosa nasal, fluidificando as secreções.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e segurança da aplicação nasal de soluções salinas hipertônicas foram demonstradas em diversos estudos clínicos.

Garavello e cols. avaliaram o impacto da irrigação nasal com cloreto de sódio 3% três vezes ao dia para a prevenção de sintomas nasais em crianças com rinite sazonal num estudo randomizado. A partir da terceira semana de estudo, observou-se redução estatisticamente significativa dos escores de rinite nas crianças que usaram salina hipertônica. Isso se traduziu por menor uso de anti-histamínicos¹.

Tanto a irrigação com salina hipertônica quanto com salina isotônica mostraram-se capazes de aumentar o *clearance* mucociliar em relação ao basal (pré-irrigação). Contudo, a salina hipertônica foi superior à isotônica (39,6% versus 24,1%, $P = 0,007$)².

Rabago e cols. realizaram um estudo controlado com 6 meses de duração no qual 76 pacientes com sinusites de repetição foram randomizados para irrigação nasal com salina hipertônica ou observação. Observou-se melhora dos sintomas de sinusite no grupo tratado com irrigação nasal, quando avaliada pelo RSDI (*Rhinossinusitis Disability Index*) ou pelo SIA (*Single-Item Sinus-Symptom Severity Assessment*)³.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

SNIF 3%® (cloreto de sódio) tem ação tópica, favorecendo a eliminação do muco, alérgenos e outras partículas presentes nas fossas nasais, aumentando o movimento mucociliar. A solução fisiológica hipertônica apresenta as seguintes propriedades:

- Possibilita a remoção de crostas e restos epiteliais ou partículas.
- Remove o edema intersticial, pela desidratação tissular.

Em consequência disto, desobstrui e descongestiona temporariamente o nariz, e aumenta a eficácia da estrutura mucociliar, restabelecendo a depuração mucociliar adequada.

Os efeitos benéficos desta formulação apresentam uma excelente ação descongestionante e fluidificante das secreções do aparelho respiratório superior.

4. CONTRAINDICAÇÕES

SNIF 3%® (cloreto de sódio) é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao cloreto de sódio ou a qualquer um dos componentes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Este produto é recomendado para uso exclusivamente local e não deve ser ingerido por via oral. Portanto, se ocorrer à ingestão de grandes quantidades do produto, procure o médico. O tratamento é feito de acordo com os sintomas.

Uso durante a gravidez e lactação

Não existem restrições para o uso durante a gravidez e lactação.

Categoria “A” de risco na gravidez: 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 orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há registro de interações medicamentosas com SNIF 3%® (cloreto de sódio).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de SNIF 3%® (cloreto de sódio) é de 24 meses.

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

SNIF 3%® (cloreto de sódio) spray nasal é uma solução translúcida, incolor e inodora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Spray nasal estéril

SNIF 3%® (cloreto de sódio) spray nasal tem acoplado hermeticamente ao frasco, um aplicador que facilita seu uso, produzindo um spray que chega efetivamente em profundidade nas fossas nasais. Ao mesmo tempo, seu desenho de avançada tecnologia impede que ingressem no frasco bactérias que interfiram na esterilidade do produto.

1. Remover a tampa protetora da válvula;
2. Segurar o frasco com o dedo médio e o indicador sobre a válvula e o polegar na base do frasco;
3. Antes de usar SNIF 3%® (cloreto de sódio) pela primeira vez ou após 24 horas, a válvula deve ser carregada. Para isso, pressione a válvula com os dedos indicador e médio, algumas vezes;

4. Pressionar uma das narinas com o dedo indicador e na outra introduza a ponta do aplicador na posição vertical (com o bico para cima), pressionando o aplicador o número de vezes indicado pelo médico. Não inclinar a cabeça para trás, no momento da aplicação.
5. Retirar o aplicador da narina e respirar pela boca;
6. Repetir na outra narina o mesmo procedimento;
7. Lavar o aplicador e colocar a tampa protetora.

Posologia

SPRAY NASAL ESTÉRIL: recomenda-se de 1 a 2 aplicações em cada fossa nasal, 3 ou mais vezes ao dia, segundo critério médico.

Apresentação	Dose
Spray nasal	1 a 2 aplicações

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas infrequentes (>1/1.000 e < 1/100).

Reações locais: dor e ardência leves.

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

10. SUPERDOSE

Este medicamento é exclusivamente de uso tópico nasal e não deve ser ingerido. Se ocorrer a ingestão deste produto, especialmente em grandes quantidades, o paciente deverá ser encaminhado ao setor de emergência. A ingestão de grandes quantidades de solução salina hipertônica pode causar hipernatremia.

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

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

MS - 1.0043.0915

Farm. Resp.: Dra Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3465, São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Garavello W, Romagnoli M, Sordo L, et al. Hypersaline nasal irrigation in children with symptomatic seasonal allergic rhinitis: A randomized study. *Pediatr Allergy Immunol* 2003; 14(2):140-3.

2. Keojampa BK, Nguyen MH, Ryan MW. Effects of buffered saline solution on nasal mucociliary clearance and nasal airway patency. Otolaryngol Head Neck Surg 2004; 131(5):679-82.
3. Rabago D, Zgierska A, Mundt M, et al. Efficacy of daily hypertonic saline nasal irrigation among patients with sinusitis: A randomized controlled trial. J Fam Pract 2002; 51(12):1049-55.

Histórico de alteração para bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0499282142	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/6/2014	25/6/2014	---
---	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	25/09/2014	Adequação do texto Item 1. Na bula do Paciente: PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? E na bula do profissional de saúde: 1. INDICAÇÕES