

**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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Nasofar é indicado como fluidificante das secreções da mucosa nasal.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Nasofar age fluidificando a secreção mucosa nasal, favorecendo, portanto, sua eliminação.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 menores de 3 anos.**

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

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

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

**Informe 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?**

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

### **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.

**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?**

Você deve usar Nasofar conforme as recomendações da bula ou orientação médica. Se você deixou de usar uma dose, deverá usar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

**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 Nasofar serem baixas, podem ocorrer quadros de queimação ou de prurido da mucosa nasal, que desaparecem com a suspensão do tratamento.

**Informe ao seu médico, ou cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você ingerir uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, 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 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**

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 –<br>ESPECÍFICO –<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12 |                                              |                  |         |                   |                               | VP/VPS           | 30MG/ML<br>SOL NAS CT<br>FR PLAS AMB<br>X 60ML |