

SINUSTRAT[®]

AVERT LABORATÓRIOS LTDA.

SOLUÇÃO NASAL

cloreto de sódio

9 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

Solução nasal de cloreto de sódio 9 mg/mL. Embalagem contendo frasco nebulizador com 10 mL.

USO NASAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloreto de sódio 9,0 mg
Luffa operculata, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, álcool feniletílico, metilparabeno, propilparabeno e água purificada q.s.p. 1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Sinustrat® é indicado como fluidificante e drenador das secreções nasais e paranasais e redutor da obstrução nasal, em casos de resfriados, rinites e sinusites agudas ou crônicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos demonstram que a higiene nasal com solução salina isotônica (cloreto de sódio a 0,9% ou soro fisiológico) é o tratamento adjuvante mais indicado na redução da obstrução nasal (resfriados, rinites e sinusites) com o objetivo de auxiliar na remoção mecânica da secreção e das bactérias, aumentando a permeabilidade da via respiratória ^{1,2,3}.

Referências Bibliográficas:

- 1- Passàli D, Damiani V, Passàli FM, Passàli GC, Bellussi L. Atomized nasal douche vs nasal lavage in acute viral rhinitis. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2005 Sep;131(9):788-90.
- 2- Bricks LF, Leone C. Terapêutica das infecções respiratórias agudas: problemas e desafios na melhoria das prescrições pediátricas. In: Benguigui Y. Investigações operacionais sobre o controle das infecções respiratórias agudas (IRA). Washington, D.C.: OPAS; 1997. p. 109-115.
- 3- Bricks LF, Sih T. Controversial drugs in otorhinolaryngology. J Pediatr (Rio J) 1999;75:11-22.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sinustrat® é um produto tópico nasal composto por uma solução isotônica de cloreto de sódio a 0,9%.

O cloreto de sódio, cuja fórmula é NaCl e peso molecular é 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 isotônica de uso tópico atua, através do seu efeito osmótico, reduzindo o edema da mucosa nasal, fluidificando o muco e facilitando a sua remoção pelo clearance mucociliar.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Sinustrat® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade individual aos componentes da formulação. **Sinustrat®** não deve ser ingerido nem utilizado em qualquer outra via, especialmente na via oral. O medicamento deve ser somente utilizado por via nasal, por nebulização. Em caso acidental de contato com os olhos, lave com água em abundância e procure orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa com a finalidade de diminuir o risco de contaminação e transmissão do processo infeccioso.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Atenção: não utilize o produto fora do prazo indicado, pois pode ser ineficaz ou prejudicial à sua saúde.

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.

Características físicas e organolépticas:

Sinustrat[®] é uma solução límpida, levemente amarelada e com odor característico de rosas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Frasco nebulizador: Fazer uma aplicação em cada narina, de 2 a 3 vezes ao dia, durante uma ou duas semanas. A dose pode ser aumentada ou diminuída, de acordo com o critério médico.

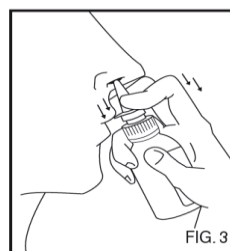
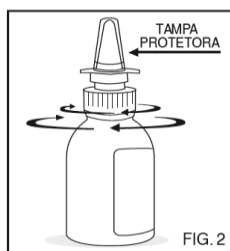
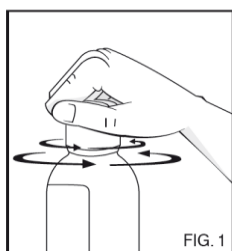
Instruções de uso para o frasco spray:

I. Instruções para adaptação do bico spray ao frasco:

1. Abrir o frasco, através de giro da tampa no sentido anti-horário (fig. 1).
2. Acoplar a válvula pump (spray) no frasco e rosquear, girando a tampa no sentido horário até que a válvula esteja bem firme (fig. 2).

II. Instruções para as aplicações:

1. Remover a tampa protetora do bico spray.
2. Posicionar o bico do frasco spray voltado para cima na entrada da narina (não introduzir o bico do frasco spray nas narinas) e pressionar a haste da válvula para baixo. A cabeça deve ser mantida ereta, em posição vertical, durante a aplicação (fig. 3).
3. Limpar o bico e tornar a colocar a tampa protetora. O frasco deve ser guardado no interior do cartucho.



Interrupção do tratamento: a interrupção do tratamento não acarreta, neste caso, outros fenômenos, apenas interrompe a ação terapêutica do produto.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Após a aplicação de **Sinustrat[®]** pode ocorrer, em alguns casos, ardor, espirros, lacrimejamento, coriza e mais raramente, leve dor de cabeça.

Apesar das frequências das reações adversas com **Sinustrat[®]** serem baixas, podem ocorrer quadros de irritação local no início do tratamento quando a mucosa ainda apresenta-se congestionada e edemaciada.

Pode ocorrer queimação ou 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 em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE



Casos de superdosagem com **Sinustrat**[®] podem ocorrer pela ingestão acidental do produto em quantidades excessivas por via oral, podendo 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

Registro MS – 1.0174.0034

Farm. Resp.: Daniela Ziolkowski - CRF-SP nº 29.486

AVERT Laboratórios Ltda.

Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039 – Bragança Paulista - SP

CEP 12929-600 - CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

SAC 0800-17-2119



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/05/2016	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2016	1390903/16-7	10248 – ESPECÍFICO – Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise	02/05/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução nasal: frasco nebulizador com 10 ml.
22/11/2013	0982374/13-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	-	VP/VPS	Solução nasal: frasco nebulizador com 10 ml.