

# Rinosoro®

Solução de cloreto de sódio 9,0mg/mL

**Alto Volume**

## APRESENTAÇÕES

Pó para solução.

Embalagem contendo 30 sachês com 2,16mg cada.

Embalagem contendo 30 sachês com 2,16mg cada acompanhado com frasco aplicador

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução, após diluição contém:

cloreto de sódio ..... 9mg (0,9%)

veículo q.s.p. .... 1mL (cloreto de sódio)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rinosoro® Alto Volume é indicado para lavagem nasal.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Rinosoro® Alto Volume é uma solução que age fluidificando a secreção nasal, favorecendo a eliminação do muco e descongestionando o nariz. Auxilia no tratamento dos sintomas nasais comuns a gripes e resfriados e de outras alterações respiratórias, tais como rinite, sinusite e no pós-operatório de cirurgias nasais. Por não conter substância vasoconstritora, seu uso não sofre restrições, pois não há riscos de intoxicações. Pode ser utilizado inclusive para higienização (limpeza) nasal diária.

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

Rinosoro® Alto Volume é contraindicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

O frasco deve ser usado apenas por um paciente, evitando a transmissão de doenças.

No caso de dúvidas sobre o procedimento de uso, procure um profissional da saúde.

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

Pessoas que apresentem dificuldades de tolerabilidade em realizar procedimentos intranasais podem sentir dificuldades ao utilizar este produto.

**Informe ao 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 em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

**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.**

Rinosoro® Alto Volume apresenta-se antes da diluição como pó fino cristalino branco.

Após preparo, a solução não deve ser armazenada.

Rinosoro® Alto Volume apresenta-se após a diluição como uma solução incolor, inodora e isenta de partículas.

**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?

Dissolver o sachê em 240mL de água filtrada ou fervida. Aplique por via nasal a solução nas narinas (120mL por narina ou aplicação única em uma das narinas), conforme necessidade de uso ou indicação médica.

Modo de uso: Para uma lavagem nasal adequada é necessário um grande volume da solução preparada – de pelo menos 60mL até 120mL em cada passagem nasal. A lavagem deve ser realizada com baixa pressão, apertando o frasco levemente, e ao iniciar a pressão no frasco o fluxo deverá continuar para cima, passando por cima do septo e fluindo através da outra passagem nasal. Isso garantirá que todos os alérgenos, irritantes, excesso de muco e outros compostos presentes no fluxo nasal sejam removidos.



#### Preparação da Solução Nasal

Dilua o conteúdo do envelope em 240mL de água filtrada dentro do frasco. Feche o frasco firmemente até garantir que o produto não vaze.



#### Posição para Lavagem Nasal

Incline-se sobre uma pia. Insira o bico do frasco na narina inclinada para cima sem pressioná-lo contra o nariz, evitando ferimentos, e mantenha-se com a boca aberta.



#### Aplicação da Solução Nasal

Aperte o frasco até que o soro flua da narina inclinada para a narina oposta. Ao final expire vigorosamente pelas narinas para limpar o excesso de soro e muco. Repita o procedimento para a outra narina.

#### Recomendações:

- Recomendamos não realizar a lavagem nasal imediatamente antes de se deitar, pois este procedimento pode ocasionar desconforto durante o sono;

- Evite realizar o procedimento de limpeza nasal em pacientes acamados ou que estejam deitados durante a lavagem;

- A quantidade mínima de solução a ser aplicada para a realização da lavagem nasal é de 60mL por narina, podendo chegar a até 120mL, de acordo com a necessidade.

CIRCULAÇÃO: 02

DATA: 23/08/2021

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 1			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 2			
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			
P&D			
Nº CM	000000		
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
472409	* Submissão de Registro de medicamento de notificação simplificada.	N/A	
LEGENDA DE CORES		TIPO DE BULA	
K		DB	

**ATENÇÃO: NÃO É RECOMENDADO O USO DE SOLUÇÕES CASEIRAS PARA A LAVAGEM NASAL.**

O uso de soluções preparadas em casa apresenta divergências em relação as concentrações de sais e podem ocasionar irritação e outros desconfortos nasais. Por este motivo, não é recomendado o uso de soluções caseiras ou que não sejam autorizadas para a realização da lavagem nasal.

- Caso haja perdas consideráveis do produto durante a lavagem, recomenda-se repetir o procedimento para obtenção do efeito desejado;
- Não respire pelas narinas durante o procedimento, pois pode haver o risco de deglutição do conteúdo administrado;
- Utilize somente água filtrada e preferencialmente fervida por 3 a 5 minutos;
- A temperatura da água deve ser preferencialmente temperatura ambiente;
- Siga estritamente os passos indicados no modo de uso do produto para que ocorra os efeitos desejados sem a ocorrência de efeitos adversos indesejados;
- O frasco aplicador é específico e testado exclusivamente para uso com o conteúdo do envelope, não sendo recomendado seu uso para outros fins;
- Quando necessário, realizar a limpeza do frasco com água corrente, caso a limpeza não seja possível, recomenda-se o descarte do mesmo;
- **Não dosar e/ou reaproveitar conteúdos sobressalentes do envelope, o mesmo deverá ser utilizado como dose única e caso haja algum conteúdo residual, este deverá ser descartado.**

Após preparo, a solução deve ser utilizada por completo e não deve ser armazenada.

Fazer a irrigação nasal de 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico, utilizando o frasco aplicador.

Lavar o frasco com água corrente após cada utilização.

**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?**

Se você se esquecer de administrar uma dose, poderá utilizar o medicamento a qualquer momento e retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

**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?**

Eventos adversos com a lavagem nasal são muito raros, descritos em menos de 10% dos usuários, e incluem sensação temporária de plenitude auditiva autolimitada, agulhadas na mucosa nasal e raras epistaxis (sangramento nasal).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Não existem relatos da ocorrência de casos de superdosagem com este medicamento.

**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.**

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Nº 199 de 2006. AFE Nº 1.07817-7.

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa  
CRF-GO nº 2.757

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

 SAC 0800 97 99 900

 Mantecorp  
Farmasa



**Notificado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 5 - DAIA  
Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 61.082.426/0016-02

Indústria Brasileira

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

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

23 - F11 - 472409 - 08/2021

CIRCULAÇÃO: 02

DATA: 23/08/2021

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 1			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 2			
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			
P&D			
Nº CM	000000		
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
472409	* Submissão de Registro de medicamento de notificação simplificada.	N/A	
LEGENDA DE CORES		TIPO DE BULA	
		DB	