

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	