

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sinustrat[®] é indicado como fluidificante e descongestionante nasal, em casos de resfriados, rinites e sinusites agudas ou crônicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sinustrat[®] é um descongestionante nasal que respeita a fisiologia da mucosa.

Através da solução fisiológica, umedece o muco acumulado nas narinas, facilitando a sua expulsão. O pH da solução, ao redor de 6, favorece a restauração fisiológica da mucosa lesada. **Sinustrat[®]** age fluidificando a secreção da mucosa nasal, favorecendo sua eliminação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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

Recomenda-se que o produto seja utilizado com cuidado e sob orientação médica no caso de pacientes que apresentem alguma doença ou que estejam em uso de algum medicamento onde possa ocorrer a retenção de sódio.

O frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa para evitar o risco de contaminação e transmissão do processo infeccioso.

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

Informe ao seu médico se está amamentando.

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes com este medicamento.

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 (15 a 30°C).

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

Características do medicamento:

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

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.

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?

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.

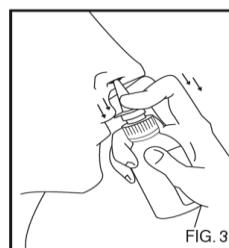
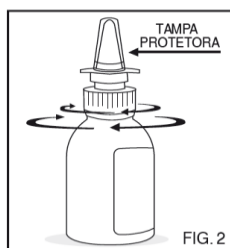
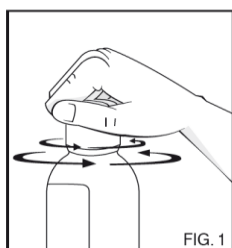
Instruções de uso para o frasco spray:

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.

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 isso ocorrer, você deve retomar a posologia sem necessidade de suplementação da dose. Não aplique dose dupla.

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?

Após a aplicação de **Sinustrat**[®] podem 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 (inchada). Pode ocorrer queimação ou prurido (coceira) da mucosa nasal, que desaparecem com a suspensão do tratamento.

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?

Durante a utilização de **Sinustrat**[®], pode ocorrer de se engolir o produto acidentalmente. Caso isso aconteça em grande quantidade, poderá causar náuseas, vômitos, diarreia e cólicas abdominais.

Em casos mais leves, recomenda-se tomar água e evitar o consumo de sódio. Em casos mais graves, deve-se procurar atendimento médico.

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

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.