



**NEOSORO INFANTIL**  
**(cloreto de benzalcônio + cloreto de**  
**sódio)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Solução nasal**

**0,1mg/mL + 9,0mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### NEOSORO INFANTIL

cloreto de benzalcônio

cloreto de sódio

### APRESENTAÇÃO

Solução nasal

Embalagem contendo frasco com 30 mL acompanhado de conta-gotas.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL

### USO PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução nasal contém:

cloreto de benzalcônio.....0,1mg

cloreto de sódio.....9,0mg

excipiente q.s.p.....1mL

(água)

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

NEOSORO INFANTIL é indicado para descongestionar o nariz e diluir a secreção nasal (fluidificante e antisséptico nasal) e no tratamento auxiliar das rinites que acompanham gripes e resfriados.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEOSORO INFANTIL é indicado para descongestionar o nariz e diluir a secreção nasal em resfriados, rinites (inflamação da mucosa nasal), rinosinusites (inflamação do nariz e seios paranasais que são espaços preenchidos de ar localizados no interior dos ossos do crânio e face, que se comunicam com a cavidade nasal) e também na eliminação de crostas após cirurgias. Atua nas secreções nasais, fluidificando (dissolvendo) o muco e evitando que estas fiquem aderidas na parede interna do nariz. Possui ação mecânica de limpeza, promovendo a higiene nasal. Proporciona diminuição do inchaço, favorecendo fluxo do muco nasal.

Através do soluto fisiológico (cloreto de sódio), umedece o muco acumulado nas narinas, facilitando a sua expulsão e ao mesmo tempo promove a assepsia local através do poder germicida do cloreto de benzalcônio, agente antimicrobiano que é rapidamente absorvido pela mucosa e que possui um rápido início de ação e um tempo de ação antimicrobiano moderadamente longo.

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

NEOSORO INFANTIL é contraindicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula. É contraindicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade ao cloreto de benzalcônio ou a outros sais de amônio quaternário.

NEOSORO INFANTIL deve ser utilizado somente sob orientação médica em pacientes que apresentem alguma doença, ou que estejam em uso de algum medicamento onde possa ocorrer a retenção do elemento sódio.

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

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

NEOSORO INFANTIL não possui nenhuma restrição quanto ao uso em pacientes idosos (acima de 60 anos). Por não conter substâncias vasoconstritoras (substâncias que reduzem o calibre dos vasos sanguíneos) não sofre restrições de uso.

Mesmo sendo um produto pediátrico, recomenda-se não usar durante a gravidez e lactação. Neste caso, deve ser utilizado somente sob prescrição médica.

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

Os frascos de NEOSORO INFANTIL devem ser utilizados apenas por uma pessoa, a fim de evitar disseminação de infecções.

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **Interações Medicamentosas:**

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

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NEOSORO INFANTIL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), protegido da luz e 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.**

NEOSORO INFANTIL apresenta-se na forma de líquido límpido e incolor.

**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.**

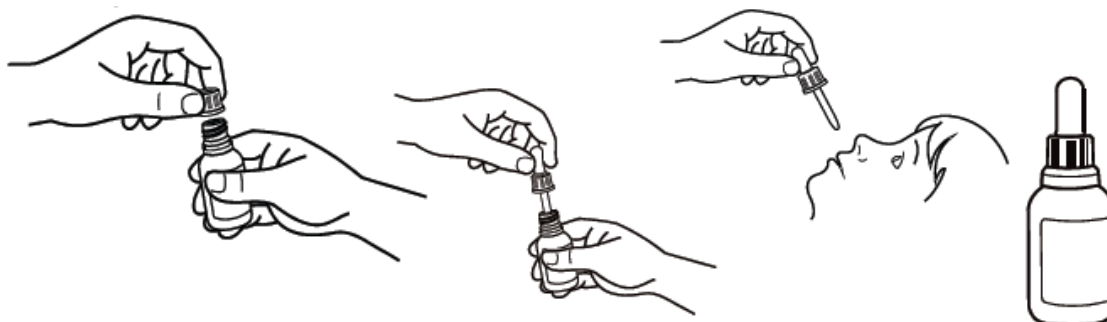
### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

## USO NASAL

Instilar em cada narina, 2 a 4 gotas, 4 a 6 vezes ao dia, principalmente à noite ao deitar.

Preparar o frasco de NEOSORO INFANTIL antes do uso, da seguinte maneira:

1. Aconselha-se lavar o conta-gotas antes do uso com água quente;
2. Retire e despreze a tampa do plástico que fecha o vidro;
3. Aspire o líquido, pressionando a parte superior da borracha do conta-gotas e instile seu conteúdo nas narinas. Evite tocar o conta-gotas nas narinas;
4. O conta-gotas funciona como tampa. Mantenha-o dentro do frasco após o uso.



Qualquer outra posologia, consultar o médico pediatra.

**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 de seu cirurgião-dentista.**

Não há dados suficientes em literatura quando ao limite máximo diário de administração deste medicamento. Portanto, recomenda-se seguir a posologia recomendada.

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar uma dose de NEOSORO INFANTIL na hora certa, aplique-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a esta última aplicação, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não aplique duas doses de uma vez.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**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?

Os eventos adversos de NEOSORO INFANTIL são apresentados em frequência decrescente a seguir:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

#### Reações raras:

Embora raramente, quando ingerido acidentalmente em grande quantidade, o cloreto de benzalcônio pode causar efeitos adversos, tais como: náuseas e vômitos, além de inquietação, apreensão, fraqueza, confusão, dispnéia (falta de ar), cianose (coloração azul-arroxeadada da pele), hipotensão (pressão baixa), convulsões e coma (a paralisia da musculatura respiratória pode levar à morte).

**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 NEOSORO INFANTIL, pode ocorrer de se ingerir o produto pela boca. Caso isso aconteça em grande quantidade, poderá causar náuseas, vômitos, diarreia e cólicas abdominais.

**Tratamento:** Em casos mais leves, recomenda-se tomar água e evitar o consumo de sódio. Em casos mais graves, deve-se acompanhar o estado do paciente e procurar um médico para o devido acompanhamento e realizações de exames clínicos necessários.

**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.**

### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0122

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

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

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

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

**[www.neoquimica.com.br](http://www.neoquimica.com.br)**

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



### 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
07/07/2014		10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014		10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	Versão Inicial	VP/VPS	solução nasal