



RINOSORO[®] SIC 3%

(cloreto de sódio)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução Spray

30 mg/mL (3%)



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RINOSORO® SIC 3,0%
cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Solução Spray

Embalagem contendo frasco spray com 50 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução spray contém:

cloreto de sódio.....	30mg
excipientes q.s.p.....	1mL

(fosfato de sódio monobásico monoidratado, hidróxido de sódio, água).



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RINOSORO[®] SIC 3% é uma solução nasal estéril isenta de conservantes destinada como fluidificante, descongestionante e umidificante nasal. Auxilia no tratamento de outras patologias respiratórias tais como rinite alérgica, rinossinusite, sinusite, gotejamento pós-nasal. Pós-operatório de cirurgia rinossinusal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RINOSORO[®] SIC 3% é uma solução nasal estéril isenta de conservantes com ação fluidificante e descongestionante da mucosa nasal. Age diluindo a secreção nasal, favorecendo, portanto a eliminação do muco. Ele é utilizado como diluente das secreções nasais nos resfriados, rinites e em quaisquer outras condições relacionadas ao ressecamento da mucosa nasal, como baixa umidade do ar, ar condicionado e poluição. Por não conter conservantes ou substância vasoconstritora (substância que contrai os vasos sanguíneos nasais dificultando a liberação de muco), seu uso não sofre restrições, pois não há riscos de intoxicações ou de rinites provocadas por substâncias contidas nos medicamentos.

O produto não é absorvido pela mucosa nasal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RINOSORO[®] SIC 3% é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

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

Medidas de higiene recomendam o uso individual deste produto para prevenir contaminação e transmissão de processos infecciosos.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Interação-Medicamentosa: Não são conhecidas interações medicamentosas específicas e nem tampouco restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos.

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 luz.

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[®] SIC 3% é uma solução límpida, incolor com odor característico.

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

Adultos: uma ou duas nebulizações/instilações nasais várias vezes ao dia, principalmente à noite, ao deitar ou a critério médico, até o desaparecimento dos sintomas.

Crianças (3 a 12 anos): duas nebulizações/instilações nasais, 3 vezes ao dia, ou a critério médico.



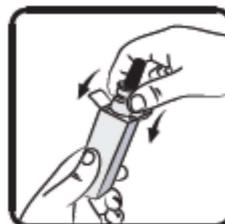
Retire a tampa do frasco puxando-a para cima.



Coloque o frasco na narina e pressione os dedos indicador e médio para baixo. Repita o procedimento na outra narina.



Com o frasco voltado para cima na posição vertical, posicione os dedos indicador e médio entre o bico dosador.



Tampe o frasco e guarde-o na embalagem original.



Cada nebulização libera pequena quantidade da solução em spray.

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida 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 aplicar uma dose na hora certa, aplique-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última aplicação. Procure manter o interior nasal sempre úmido a fim de diluir o muco e descongestionar o nariz.

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?

Não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas específicas a este medicamento.

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?

Ainda não foram descritos casos de superdose.

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 1.7817.0081

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220.

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.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

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

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





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	0537977/14-6	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0537977/14-6	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Solução spray
26/03/2015	0265354/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2015	0265354/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2015	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução spray
23/04/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	I – IDENTIFICAÇÃO (Correção de erro de digitação no excipiente fosfato de sódio monobásico monoidratado)	VP/VPS	Solução spray