

**Snouse
cloreto de sódio**

Bula para profissional da saúde
Solução nasal
45mL

Snouse
cloreto de sódio

USO NASAL
Solução nasal

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Spray nasal estéril - cartucho com frasco contendo 45 mL.

COMPOSIÇÃO:

Cada ml de Snouse (cloreto de sódio) contém:

cloreto de sódio.....30 mg

Veículos q.s.p.....1 mL

Veículos: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico e água para injetáveis

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

Snouse (cloreto de sódio) está indicado para aliviar os sintomas de sinusites e rinites de quaisquer etiologias, bem como o nariz entupido.

Indicado também para limpeza das fossas nasais por remoção, fluidificação do muco.

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e segurança da aplicação nasal de soluções salinas hipertônicas foram demonstradas em diversos estudos clínicos.

Garavello e cols. avaliaram o impacto da irrigação nasal com cloreto de sódio 3% três vezes ao dia para a prevenção de sintomas nasais em crianças com rinite sazonal num estudo randomizado. A partir da terceira semana de estudo, observou-se redução estatisticamente significativa dos escores de rinite nas crianças que usaram salina hipertônica. Isso se traduziu por menor uso de anti-histamínicos ¹.

Tanto a irrigação com salina hipertônica quanto com salina isotônica mostraram-se capazes de aumentar o clearance mucociliar em relação ao basal (pré-irrigação). Contudo, a salina hipertônica foi superior à isotônica (39,6% versus 24,1%, P = 0,007) ².

Rabago e cols. realizaram um estudo controlado com 6 meses de duração no qual 76 pacientes com sinusites de repetição foram randomizados para irrigação nasal com salina hipertônica ou observação. Observou-se melhora dos sintomas de sinusite no grupo tratado com irrigação nasal, quando avaliada pelo RSDI (Rhinossinusitis Disability Index) ou pelo SIA (Single-Item Sinus-Symptom Severity Assessment) ³.

3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Snouse (cloreto de sódio) tem ação tópica, favorecendo a eliminação do muco, alérgenos e outras partículas presentes nas fossas nasais, aumentando o movimento mucociliar. A solução fisiológica hipertônica apresenta as seguintes propriedades:

- Possibilita a remoção de crostas e restos epiteliais ou partículas.

- Remove o edema intersticial, pela desidratação tissular.

Em consequência disto, desobstrui e descongestiona temporariamente o nariz, e aumenta a eficácia da estrutura mucociliar, restabelecendo a depuração mucociliar adequada.

Os efeitos benéficos desta formulação apresentam uma excelente ação descongestionante e fluidificante das secreções do aparelho respiratório superior.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Snouse (cloreto de sódio) é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao cloreto de sódio ou a qualquer um dos componentes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Este produto é recomendado para uso exclusivamente local e não deve ser ingerido por via oral. Portanto, se ocorrer à ingestão de grandes quantidades do produto, procure o médico. O tratamento é feito de acordo com os sintomas.

Uso durante a gravidez e lactação

Não existem restrições para o uso durante a gravidez e lactação.

Categoria “A” de risco na gravidez: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há registro de interações medicamentosas com Snouse (cloreto de sódio).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Snouse (cloreto de sódio) é de 24 meses.

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Snouse (cloreto de sódio) spray nasal é uma solução translúcida, incolor e inodora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Spray nasal estéril

Snouse (cloreto de sódio) spray nasal tem acoplado hermeticamente ao frasco, um aplicador que facilita seu uso, produzindo um spray que chega efetivamente em profundidade nas fossas nasais. Ao mesmo tempo, seu desenho de avançada tecnologia impede que ingressem no frasco bactérias que interfiram na esterilidade do produto.

1. Remover a tampa protetora da válvula;
2. Segurar o frasco com o dedo médio e o indicador sobre a válvula e o polegar na base do frasco;
3. Antes de usar Snouse (cloreto de sódio) pela primeira vez ou após 24 horas, a válvula deve ser carregada.

Para isso, pressione a válvula com os dedos indicador e médio, algumas vezes;

4. Pressionar uma das narinas com o dedo indicador e na outra introduza a ponta do aplicador na posição vertical (com o bico para cima), pressionando o aplicador o número de vezes indicado pelo médico. Não inclinar a cabeça para trás, no momento da aplicação.
5. Retirar o aplicador da narina e respirar pela boca;
6. Repetir na outra narina o mesmo procedimento;
7. Lavar o aplicador e colocar a tampa protetora.

Posologia

SPRAY NASAL ESTÉRIL: recomenda-se de 1 a 2 aplicações em cada fossa nasal, 3 ou mais vezes ao dia, segundo critério médico.

Apresentação	Dose
Spray nasal	1 a 2 aplicações

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas infrequentes (>1/1.000 e < 1/100).

Reações locais: dor e ardência leves.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Este medicamento é exclusivamente de uso tópico nasal e não deve ser ingerido. Se ocorrer a ingestão deste produto, especialmente em grandes quantidades, o paciente deverá ser encaminhado ao setor de emergência. A ingestão de grandes quantidades de solução salina hipertônica pode causar hipernatremia.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.8830.0041

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 Itapevi – SP
Indústria Brasileira

Registrado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22



0800 020 0817

sac@mylan.com

www.mylan.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/2018.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Garavello W, Romagnoli M, Sordo L, et al. Hypersaline nasal irrigation in children with symptomatic seasonal allergic rhinitis: A randomized study. *Pediatr Allergy Immunol* 2003; 14(2):140-3.
- 2 Keojampa BK, Nguyen MH, Ryan MW. Effects of buffered saline solution on nasal mucociliary clearance and nasal airway patency. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 131(5):679-82.
- 3 Rabago D, Zgierska A, Mundt M, et al. Efficacy of daily hypertonic saline nasal irrigation among patients with sinusitis: A randomized controlled trial. *J Fam Pract* 2002; 51(12):1049-55.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera 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
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão inicial para aprovação de registro de medicamento similar. A bula padrão do medicamento de referência Snif 3%, publicada no Bulário Eletrônico em 09/11/2017 foi considerada para elaboração desta versão.	N/A	N/A