

SINUSTRAT

cloreto de sódio

9 mg/mL

AVERT LABORATÓRIOS LTDA.

SOLUÇÃO NASAL

**MODELO DE BULA
DO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

SINUSTRAT
cloreto de sódio

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

Solução nasal: frasco nebulizador com 10 ml.

USO NASAL

USO ADULTO

USO EXTERNO: para instilações nasais.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloreto de sódio 9,0 mg

Luffa operculata, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, álcool fenil etílico, metilparabeno, propilparabeno e água purificada q.s.p. 1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sinustrat é indicado como fluidificante e drenador das secreções nasais e paranasais e redutor da obstrução nasal, em casos de resfriados, rinites e sinusites agudas ou crônicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos demonstram que a higiene nasal com solução salina isotônica (cloreto de sódio a 0,9% ou soro fisiológico) é o tratamento adjuvante mais indicado na redução da obstrução nasal (resfriados, rinites e sinusite) como objetivo auxiliar na remoção mecânica da secreção e das bactérias, aumentando a permeabilidade da via respiratória^{1,2,3}. Referências Bibliográficas:

- 1- Passàli D, Damiani V, Passàli FM, Passàli GC, Bellussi L. Atomized nasal douche vs nasal lavage in acute viral rhinitis. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2005 Sep;131(9):788-90.
- 2- Bricks LF, Leone C. Terapêutica das infecções respiratórias agudas: problemas e desafios na melhoria das prescrições médicas. In: Benguigui Y. Investigações operacionais sobre o controle das infecções respiratórias agudas (IRA). Washington, D.C.: OPAS; 1997. p. 101-108.
- 3- Bricks LF, Sih T. Controversial drugs in otorhinolaryngology. J Pediatr (Rio J) 1999;75:11-22.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sinustrat é um produto tópico nasal composto por uma solução hipertônica de cloreto de sódio a 0,9%.

O cloreto de sódio, cuja fórmula é NaCl e peso molecular é 58,44, é bem absorvido pelo trato digestório e não é metabolizado pelo organismo. O excesso é excretado pelos rins, sendo que uma pequena porção também é eliminada nas fezes e no suor. Sua solução aquosa é cristalina.

O cloreto de sódio é a principal fonte reguladora da osmolaridade do organismo. A solução hipertônica de uso tópico atua, através do seu efeito osmótico, reduzindo o edema da mucosa nasal, fluidificando o muco e facilitando a sua remoção pelo clearance mucociliar.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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 instilação. Em caso acidental de contato com os olhos, lave com água em abundância e procure orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se que o produto seja utilizado com precaução e somente sob orientação médica nos casos em que possa ocorrer retenção de sódio, como insuficiência cardíaca congestiva, hipoproteinemias, insuficiência renal ou hepática grave, quadros de edema pulmonar ou periférico e quadros de obstrução urinária.

Pacientes que estejam em uso de medicamentos que causem a retenção de sódio como corticosteróides devem utilizar o produto somente sob orientação médica.

O frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa com a finalidade de diminuir o risco de contaminação e transmissão do processo infeccioso.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses a partir da data de fabricação. Vide rótulo e cartucho. **ATENÇÃO:** não utilize o produto fora do prazo indicado, pois pode ser ineficaz ou prejudicial à sua saúde. Guarde-o em sua embalagem original.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

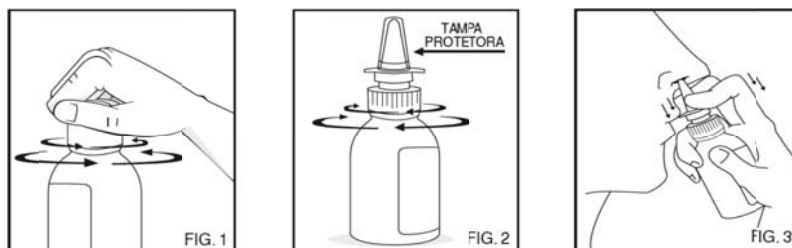
Instruções de uso para o frasco spray:

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.



9. REAÇÕES ADVERSAS

Apesar das reações adversas com **Sinustrat** serem baixas, pode ocorrer quadros de irritação local no início do tratamento quando a mucosa ainda apresenta-se congestionada e edemaciada.

Pode ocorrer queimação ou prurido da mucosa nasal, que desaparecem com a suspensão do tratamento.

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

10. SUPERDOSE

Casos de superdosagem com **Sinustrat** podem ocorrer pela ingestão inadvertida do produto em quantidades excessivas por via oral, podendo causar náuseas, vômitos, diarreia e cólicas abdominais.

Nos casos mais leves, recomenda-se a ingestão de água e a restrição de sódio. Nos casos mais graves, deve-se observar e monitorar o estado clínico do paciente e avaliar a dosagem sérica de sódio do paciente a nível hospitalar.

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

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0174.0034

Farm. Resp.: Daniela Ziolkowski - CRF-SP nº 29.486

AVERT Laboratórios Ltda.

Rua Domingos Graziano, 104 - Araras - SP

CEP 13600-718 - CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

SAC 0800-17-2119



Histórico de alterações do texto de bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
---	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	22/11/2013	1ª submissão