

Novosoro H
(cloreto de sódio)

Laboratório Globo S.A.

Solução Nasal

30 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Novosoro H
cloreto de sódio

APRESENTAÇÃO:

Novosoro H solução nasal 30 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco spray com 60 mL.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução nasal contém:

cloreto de sódio 30 mg
excipientes (cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, povidona, ácido cítrico, fosfato de potássio dibásico e água purificada) q.s.p.1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Como descongestionante nasal de uso tópico em resfriados, rinites, rinosinusites e também na eliminação de crostas nos quadros de pós-operatório.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diversos estudos têm demonstrado a eficácia de SSH (solução salina hipertônica) no tratamento de rinites e sinusites tanto agudas quanto crônicas, em adultos e em crianças. Alguns estão relatados abaixo.

Um estudo comparou o uso de solução salina hipertônica (SSH) a 3% e solução salina isotônica (SSI) em indivíduos sem doença nasossinusal. Utilizando o teste da sacarina para depuração mucociliar (DMC), verificou-se o tempo (em minutos) entre a administração da sacarina no vestibulo nasal e sua chegada à nasofaringe. O resultado mostrou que a solução isotônica (SSI) não representou diferença estatisticamente significativa. Já para a solução hipertônica (SSH), o DMC passou de 13,5 minutos (antes da administração) para 10,5 minutos (após a administração), o que significa grande diferença estatística e evidencia um aumento na velocidade da DMC de sacarina com o uso de solução hipertônica.

Figuerola-Turienzo et al. realizaram um estudo com 14 pacientes, dentre eles crianças e adolescentes de 7 a 17 aos de idade. Foram divididos em dois grupos para estudo. O Grupo de Estudo (GE), foi composto por 8 indivíduos que apresentavam rinosinusite crônica, com base alérgica subjacente. O Grupo Controle (GC) foi composto por 6 crianças com história familiar de alergia respiratória, porém sem manifestação nasossinusal. O parâmetro utilizado foi o de DMC pelo teste de sacarina realizado antes da aplicação e 15 minutos após. O grupo de estudo utilizou a SSH a 3% e o grupo controle SSI. No Grupo de estudo a DMC passou de 26,1 minutos (antes) para 13,8 minutos (após) sendo 42 % mais rápido; no Grupo controle foi 23% mais rápido. Quanto à

melhora clínica no grupo controle, todas as crianças apresentaram melhora, exceto uma, que apresentava também desvio do septo nasal além do processo infeccioso.

Rabago et al. realizaram um estudo randomizado, controlado, com duração de 6 meses, participando 76 indivíduos com história de sinusite frequente, divididos em dois grupos. O GE, composto por 52 indivíduos utilizando SSH e o GC, composto por 24 indivíduos utilizando SSI.

Os resultados demonstraram que no GE houve melhora na pontuação do índice de morbidade da sinusite de 58,4 para 72,8, comparando ao GC que passou de 59,6 para 60,4. O grau de intensidade da sinusite melhorou de 3,9 para 2,4 no GE, enquanto no GC passou de 4,08 para 4,07. Observou-se no grupo GE, duas semanas a menos de sintomas relacionados a sinusite em relação ao GC; foi utilizado menos antibiótico sistêmico e corticosteroide tópico, e em 96% dos pacientes do grupo GE relataram melhora na qualidade de vida relacionado a sinusite, nenhum referiu piora. O índice de satisfação foi alto. A conclusão foi que o uso diário de SSH melhora a qualidade de vida, diminuindo os sintomas e a quantidade de medicamentos utilizados nos pacientes com sinusite.

Um estudo foi realizado para comparar os seguintes agentes tópicos nasais: propionato de fluticazone, oximetazolina, solução salina a 3% e a 0,9% na DMC em pacientes com rinosinusite bacteriana aguda. Dividiu-se os indivíduos em 5 grupos, todos foram tratados com 500 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico, 3 vezes ao dia durante 3 semanas. O método de sacarina foi utilizado para avaliar a DMC. Como resultado, observou-se que houve uma melhora mais acentuada da DMC no grupo oximetazolina e SSH, que no grupo fluticazone e SSI.

Garavello et al. realizaram um estudo no qual participaram 20 crianças com rinite alérgica sazonal, com idade entre 6 e 12 anos. Dez crianças constituíram o GE, utilizando SSH a 3%. O GC foi composto por crianças que não utilizaram qualquer tratamento de irrigação nasal. Os parâmetros utilizados foram escore de sintomas (prurido nasal, espirros, coriza e obstrução nasal). A conclusão foi de que a aplicação nasal de SSH a 3% é eficaz no controle dos sintomas nasais e reduz a necessidade de utilização de anti-histamínicos em crises com rinite alérgica sazonal durante épocas de polinização.

Talbot A.R. et al. Mucociliary clearance and buffered hypertonic saline solution. *Laryngoscope*. 1997;107(4):500-3.

Turienzo J. M. F. et al. Efectos de la pulverización nasal com um spray de solución salina hipertônica sobre el clearance mucociliar em niños y adolescentes com rinosinusitis crônica. *Revista ORL*. 1998;28:20-3.

Rabago D. 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.

Inanli S., et al. The effects of topical agents of fluticasone propionate, oxymetazoline, and 3% and 0,9% sodium chloride solutions on mucociliary clearance in the therapy of acute bacterial rhinosinusitis in vivo. *Laryngoscope*. 2002;112(2):320-5.

Garavello W., et al. Hypersaline nasal irrigation in children with symptomatic seasonal allergic rhinitis : a randomized study. *Pediatr Allergy Immunol*. 2003;14(2):140-3.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Novosoro H é um produto tópico nasal composto por uma solução hipertônica de cloreto de sódio a 3%.

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

Novosoro H é contraindicado no caso de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e em pacientes que estejam, por algum motivo, apresentando quadros de hipernatremia.

Novosoro H não deve ser utilizado em inaloterapia devido ao risco de ocorrer broncoespasmo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.

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, hipoproteïnemias, 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 corticosteroides 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.

Este medicamento deve ser utilizado em crianças maiores de 3 anos de idade.

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. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30° C). Proteger da luz.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Novosoro H é uma solução límpida, 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

Spray: Fazer uma aplicação em cada narina, de 4 a 6 vezes ao dia, ou conforme orientação médica.

Instruções de uso para o frasco spray:

I. Instruções para adaptação do bico spray ao frasco:

1. Abrir o frasco, quebrando o lacre que se encontra na tampa, através de giro da tampa no sentido anti-horário (Figura 1).
2. Acoplar a válvula pump (spray) no frasco e rosquear girando a tampa no sentido horário ate que a válvula esteja bem firme (Figura 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 (Figura 3).
3. Limpar o bico e tornar a colocar a tampa protetora. O frasco deve ser guardado no interior do cartucho.



Figura 1

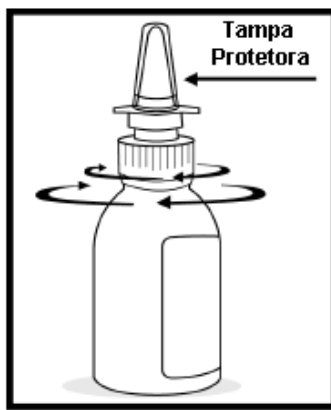


Figura 2

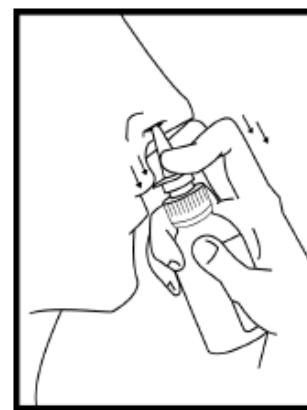


Figura 3

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Apesar das reações adversas com **Novosoro H** 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 casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Casos de superdosagem com **Novosoro H** 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.

DIZERES LEGAIS:

MS 1.0535.0144

Farmacêutico Responsável:

Dr. Cláudio H. D. Cabral

CRF-MG N° 42.121

LABORATÓRIO GLOBO S.A.

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

www.globopharma.com.br

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

sig@globopharma.com.br

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



Histórico de alteração da bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
10/03/2014	0171518/14-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula. Alteração do nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia.	VP/VPS	Solução Nasal 30 mg/mL
18/05/2020	1554874/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais.	VP/VPS	Solução Nasal 30 mg/mL
13/04/2021	1412031/21-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 406/2020.	VPS	Solução Nasal 30 mg/mL
NA	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais e Logomarca.	VP/VPS	Solução Nasal 30 mg/mL