

**neo  
química**

**NEOSORO H<sup>®</sup>**  
**(cloreto de sódio)**

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

**Solução Spray**

**30mg/mL (3%)**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**NEOSORO H®**  
cloreto de sódio 3%

### APRESENTAÇÃO

Solução Spray.  
Embalagem contendo 1 frasco spray com 60mL.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução spray contém:

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

(cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, ácido cítrico, fosfato de sódio tribásico, fosfato de sódio monobásico, hidróxido de sódio e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

NEOSORO H<sup>®</sup> é indicado como descongestionante nasal de uso tópico.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEOSORO H<sup>®</sup> é indicado para descongestionar o nariz e diluir a secreção nasal em resfriados, rinites (inflamação da mucosa nasal), rinossinusites (inflamação do nariz e seios paranasais que são espaços preenchidos de ar localizados no interior dos ossos do crânio e da face, que se comunica 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.

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

NEOSORO H<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula.

NEOSORO H<sup>®</sup> 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.**

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

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

Use este produto com cuidado e sob orientação médica no caso de pacientes que apresentem alguma doença ou que estejam em uso de algum medicamento onde possa ocorrer a retenção de sódio.

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

NEOSORO H<sup>®</sup> não deve ser utilizado em inaloterapia devido ao risco de ocorrer broncoespasmo.

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

**Interação-Medicamentosa:** Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes com este medicamento.

**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.**

NEOSORO H<sup>®</sup> apresenta-se como uma solução incolor e translúcida.

**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?

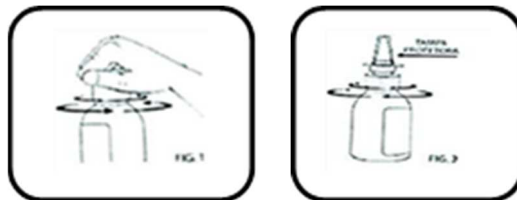
#### USO NASAL

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

**Instruções de uso do frasco com solução 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. (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).
3. Antes da primeira utilização, acionar a válvula 4 vezes, para que haja saída do produto.



## 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 contendo a solução 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.



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, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não aplique duas doses de uma vez. Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de utilizar este medicamento.

**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 H<sup>®</sup> são apresentados em frequência decrescente a seguir:

**Reação muito comum (>1/10).**

**Reação comum (>1/100 e <1/10).**

**Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).**

**Reação rara (>1/10.000 e <1.000).**

**Reação muito rara (<1/10.000).**

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

**Gerais:** pode ocorrer irritação local no início do tratamento quando a mucosa ainda apresenta-se congestionada e edemaciada; queimação ou prurido da mucosa nasal, que desaparecem com a suspensão do tratamento.

**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 H<sup>®</sup>, pode ocorrer de se ingerir o produto inadvertidamente 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 1.5584.0083

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges – CRF-GO nº 6.248

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



**Registrado por:**

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

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

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

**Fabricado por:**

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

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



**Anexo B**  
**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
24/06/2014	0510491/14-2	10461 – ESPECÍFICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0492227/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Solução spray
07/04/2016	1518539/16-7	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	1518539/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: / II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO / 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR. III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução spray
17/11/2016	2498893/16-6	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2016	2498893/16-6	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2016	III - Dizeres Legais	VP/VPS	Solução spray
14/12/2017	2287816/17-5	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2017	2287816/17-5	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2017	III - Dizeres Legais	VP/VPS	Solução spray
08/02/2022		10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2022		10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2022	III – Dizeres Legais	VP/VPS	Solução spray