Naridrin H cloreto de sódio

# FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução nasal. Embalagem contendo frasco com spray de 60 mL.

# USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças maiores de 3 anos de idade) USO NASAL

# COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução nasal contém:

\* edetato dissódico diidratado, povidona, cloreto de benzalconico, propilenoglicol, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio tribásico, áqua purificada.

# INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

NARIDRIN H age reduzindo o edema (inchaço) da mucosa nasal, desobstruindo o nariz e fluidificando a secreção da mucosa nasal, favorecendo, portanto sua eliminação.

#### Cuidados de armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

#### Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

# Cuidados de administração

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

## Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reacões adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como queimação ou prurido.

# TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações medicamentosas clinicamente relevantes.

#### Contra-indicações e precauções

NARIDRIN H é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

NARIDRIN H deve ser utilizado somente sob orientação médica em pacientes que apresentam alguma doença, ou que estejam em uso de algum medicamento onde possa ocorrer a retenção do elemento sódio.

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 destina-se ao uso nasal.

Informe seu medico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### **CARACTERÍSTICAS**

As rinossinusites são uma das afecções mais comuns que acometem as vias aéreas superiores. Apresentam uma alta incidência e prevalência, tanto em adultos como em crianças, e existe a possibilidade de cronificação da doença.

Na rinossinusite crônica, a expressão clinica mais evidente é a persistência do edema da mucosa e do aumento e alteração da secreção nasal.

A eficiência e a velocidade do transporte deste muco depende tanto das propriedades físico-quimicas do mesmo como das características da motilidade ciliar, sendo denominado de "clearance" mucociliar. A lentidão deste "clearance" também é uma das características da rinossinusite crônica.

A lavagem nasal com a utilização de uma solução salina hipertônica é uma forma de tratamento coadjuvante proposto nos casos de cronificação da doença.

O cloreto de sódio é um produto tópico nasal composto por uma solução hipertônica de cloreto de sódio a 3%. A solução hipertônica de cloreto de sódio atua na mucosa nasal através do seu efeito osmótico, reduzindo o edema e fluidificando o muco, o que facilita a sua remoção.

Cloreto de sódio também pode ser utilizado nas afecções agudas e crônicas associadas ao aumento do muco nasal como resfriados, rinites, e também na eliminação de crostas nos quadros de pósoperatório.

Cloreto de sódio não contém substâncias vasoconstritoras, portanto, não há o risco de reações adversas provenientes deste grupo de medicamentos como taquicardia, tremores, etc.

# **INDICAÇÕES**

Como descongestionante nasal de uso tópico.

# CONTRA-INDICAÇÕES

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

NARIDRIN H não deve ser utilizado em inaloterapia devido ao risco de ocorrer broncoespasmos.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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 de transmissão do processo infeccioso.

# INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe uma evidencia suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

# REAÇÕES ADVERSAS /COLATERAIS

Apesar das reações adversas com NARIDRIN H serem baixas, podem ocorrer quadros de queimação ou de prurido da mucosa nasal, que desaparecem com a suspensão do tratamento.

#### **POSOLOGIA**

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 (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.

#### **SUPERDOSAGEM**

Casos de superdosagem com NARIDRIN H podem ocorrer pela ingestão inadvertida do produto em quantidades excessivas por via oral, podendo causar náuseas, vômitos, diarréias 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, monitorar o estado clinico do paciente e avaliar a dosagem sérica de sódio do paciente a nível hospitalar.

## **PACIENTES IDOSOS**

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações especificas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções" e "Contra-indicações".

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. MS: nº 1.0583.0604.001-5 Farm. Resp. Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva CRF-SP nº. 8.082

GERMED FARMACÊUTICA LTDA. Rodovia SP 101, Km 08 Hortolândia – SP / CEP: 13186-901 C.N.P.J: 45.992.062/0001-65 INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A. Rodovia SP 101, Km 08

Hortolândia - SP/ CEP: 13186-901

Nº. do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho