

Rinosoro®
Solução de cloreto de
sódio 9mg/mL **Alto
Volume**
baby

APRESENTAÇÕES

Pó para solução.

Embalagens contendo 15 sachês com 0,54g cada.

Embalagens contendo 4 ou 15 sachês com 0,54g cada e com copo dosador + aplicador.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE
6 MESES**

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução, após diluição contém:

cloreto de sódio 9mg (0,9%)

veículo q.s.p. 1mL
(cloreto de sódio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rinosoro® Alto Volume Baby é indicado para lavagem nasal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Rinosoro® Alto Volume Baby é uma solução que age fluidificando a secreção nasal, favorecendo a eliminação do muco e descongestionando o nariz. Auxilia no tratamento dos sintomas nasais comuns a gripes e resfriados e de outras alterações respiratórias, tais como rinite, sinusite e no pós-operatório de cirurgias nasais. Por não conter substância vasoconstritora, seu uso não sofre restrições, pois não há riscos de intoxicações. Pode ser utilizado inclusive para higienização (limpeza) nasal diária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Rinosoro® Alto Volume Baby é contraindicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

O aplicador deve ser usado apenas por um paciente, evitando a transmissão de doenças.

No caso de dúvidas sobre o procedimento de uso, procure um profissional da saúde.

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

Recomenda-se o uso de Rinosoro® Alto Volume Baby para bebês e crianças a partir de 6 meses de idade. É essencial a presença de um adulto para realizar ou auxiliar a criança nas lavagens nasais.

Pessoas que apresentem dificuldades de tolerabilidade em realizar procedimentos intranasais podem sentir dificuldades ao utilizar este produto.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

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.

Rinosoro® Alto Volume Baby apresenta-se antes da diluição como pó fino cristalino branco.

Após preparo, a solução não deve ser armazenada.

Rinosoro® Alto Volume Baby apresenta-se após a diluição como uma solução incolor, inodora e isenta de partículas.

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?

Dissolver o sachê em 60mL de água filtrada ou fervida, no copo que acompanha o produto. Aplique por via nasal a solução nas narinas (30mL por narina ou aplicação única em uma das narinas), conforme necessidade de uso ou indicação médica.

Modo de uso: para uma lavagem nasal adequada é necessário um grande volume da solução preparada de pelo menos 15mL até 30mL em cada passagem nasal. A lavagem deve ser realizada com baixa pressão, apertando o aplicador levemente, e ao iniciar a pressão no aplicador o fluxo deverá continuar para cima, passando por cima do septo e fluindo através da outra passagem nasal. Isso garantirá que todos os alérgenos, irritantes, excesso de muco e outros compostos presentes no fluxo nasal sejam removidos.

Preparação da Solução Nasal

Dilua o conteúdo de um envelope no copinho misturador que acompanha a embalagem, adicionando água filtrada ou fervida por 3 a 5 minutos e resfriada até temperatura ambiente, até marcação do copinho (linha central da "Gotinha" gravada no copinho). Agite levemente o copinho para realizar mistura completa da solução. A marcação rende 60mL de solução e não deve ser alterada para garantir a concentração ideal da solução.



Posição para Lavagem Nasal

Coloque o bebê sentado com o tronco levemente inclinado sobre uma pia ou bacia e gire sua cabeça levemente para o lado. Posicione o dispositivo na narina oposta ao lado para o qual a cabeça está inclinada.

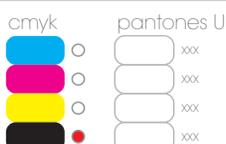


Aplicação da Solução Nasal

Use o dispositivo de lavagem nasal para aplicar a solução de lavagem nasal na narina, utilizando o limitador nasal para maior comodidade durante a aplicação. Aplique a solução salina lentamente até que ela flua da narina inclinada para a narina oposta. Repita o procedimento na outra narina. Se necessário, utilize um lenço ou aspirador nasal para remover o excesso de solução e muco.



cores



motivo

* Lançamento;
* PR2776/23 Rinosoro Alto Volume Baby (Laborpack).

data
13/12/2023

circulação
06

cod. proposto
480806

cod. anterior
000000

número de CM
ME000000

tipo de bula
AB o DB PDBo

Higienização do copo dosador e dispositivo (aplicador)

Após a lavagem nasal, basta lavar o copo dosador e aplicador com água e sabão, deixe secar em um local limpo e arejado e guarde em um local seco.

Recomendações:

- Recomendamos não realizar a lavagem nasal imediatamente antes de se deitar, pois este procedimento pode ocasionar desconforto durante o sono;
- Evite realizar o procedimento de limpeza nasal em pacientes acamados ou que estejam deitados durante a lavagem;
- A quantidade mínima de solução a ser aplicada para a realização da lavagem nasal é de 15mL por narina, podendo chegar a até 30mL, de acordo com a necessidade.

ATENÇÃO: NÃO É RECOMENDADO O USO DE SOLUÇÕES CASEIRAS PARA A LAVAGEM NASAL.

O uso de soluções preparadas em casa apresenta divergências em relação as concentrações de sais e podem ocasionar irritação e outros desconfortos nasais. Por este motivo, não é recomendado o uso de soluções caseiras ou que não sejam autorizadas para a realização da lavagem nasal.

- Caso haja perdas consideráveis do produto durante a lavagem, recomenda-se repetir o procedimento para obtenção do efeito desejado;
- Não respire pelas narinas durante o procedimento, pois pode haver o risco de deglutição do conteúdo administrado;
- Utilize somente água filtrada e preferencialmente fervida por 3 a 5 minutos;
- A temperatura da água deve ser preferencialmente temperatura ambiente;
- Siga estritamente os passos indicados no modo de uso do produto para que ocorra os efeitos desejados sem a ocorrência de efeitos adversos indesejados;
- O aplicador é específico e testado exclusivamente para uso com o conteúdo do envelope, não sendo recomendado seu uso para outros fins;
- Quando necessário, realizar a limpeza do aplicador com água corrente, caso a limpeza não seja possível, recomenda-se o descarte do mesmo;
- **Não dosar e/ou reaproveitar conteúdos sobressalentes do envelope, o mesmo deverá ser utilizado como dose única e caso haja algum conteúdo residual, este deverá ser descartado.**

Fazer a irrigação nasal de 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico, utilizando o aplicador.

Após preparo, a solução deve ser utilizada por completo e não deve ser armazenada. Lavar o aplicador com água corrente após cada utilização.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas 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 administrar uma dose, poderá utilizar o medicamento a qualquer momento e reto-

mar o tratamento até o alívio dos sintomas.

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?

Eventos adversos com a lavagem nasal são muito raros, descritos em menos de 10% dos usuários, e incluem sensação temporária de plenitude auditiva autolimitada, agulhadas na mucosa nasal e raramente epistaxe (sangramento nasal).

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?

Não existem relatos da ocorrência de casos de superdosagem com este medicamento.

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.

MEDICAMENTO NOTIFICADO

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

 SAC 0800 97 99 900

 Mantecorp Farmasa



Notificado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 5 - DAIA

Anápolis - GO - CEP 75132-020

CNPJ: 61.082.426/0016-02

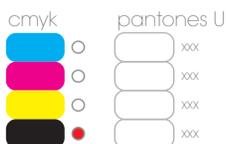
Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO

169 - F11 - 480806 - 12/2023

cores



motivo

* Lançamento;
* PR2776/23 Rinosoro Alto Volume Baby (Laborpack).

data 13/12/2023 circulação 06
cod. proposto 480806
cod. anterior 000000
número de CM ME000000
tipo de bula AB DB PDBo