

Natulab

Nasojet 3H

Cloreto de sódio

Natulab Laboratório SA.

Solução Nasal

30mg/mL



NASOJET 3H

Cloreto de sódio 30 mg/mL

FORMA FARMACÊUTICA

Solução nasal

APRESENTAÇÕES

Linha Hospitalar: Sem apresentação comercializada.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Nasojet 3H (cloreto de sódio) contém:

cloreto de sódio.....30 mg

excipientes q.s.q.....1 mL

excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

NASOJET 3H é um descongestionante nasal de uso tópico, indicado para melhora dos sintomas da congestão nasal, obstrução nasal, rinorréia (fluxo abundante de muco nasal, causado por infecções, alergia ou qualquer outro mecanismo irritativo) e espirros, proveniente da rinosinusite, sinusite e rinite alérgica. Também atua na melhora da vermelhidão e coceira ocular, sintomas comuns à rinoconjuntivite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diversos estudos têm demonstrado a eficácia da solução salina hipertônica 3% em tratamentos de rinites e sinusites, tanto em adultos como em crianças acima de 5 anos, conforme os estudos abaixo.

O Ensaio Clínico Randomizado elaborado por BERJIS *et al* (2011), ao comparar dois grupos de pacientes adultos com rinosinusite crônica (57 pacientes cada grupo), um deles que realizou irrigação nasal com solução salina isotônica a 0.9% e o outro com solução salina hipertônica a 3%, tendo ambos os grupos utilizado loratadina (anti-histamínico), 10 mg/dia, mostrou que sintomas como congestão nasal, secreção purulenta na rinoscopia anterior e descarga pós-nasal foram relatadas como tendo melhorado naqueles pacientes tratados com a solução salina hipertônica quando comparados ao grupo de pacientes tratados com solução salina normal. A satisfação do paciente também mostrou melhores pontuações no grupo com solução salina hipertônica. A solução salina hipertônica a 3% provou ser a melhor escolha para a irrigação nasal em pacientes com rinosinusite crônica. Apesar da loratadina ter sido prescrita em ambos os grupos, foi possível verificar a superioridade no tratamento dos sintomas da rinosinusite em pacientes com utilização da solução salina hipertônica 3%.¹

O estudo clínico randomizado elaborado por GARAVELLO *et al* (2005), com crianças entre 5 e 14 anos, ao comparar dois grupos, sendo cada grupo com 22 pacientes e tendo sido o estudo concluído com 20 pacientes/grupo, total 40 pacientes, sendo que um deles utilizou solução salina hipertônica a 3% e o outro grupo não utilizou qualquer

tipo de tratamento, servindo como grupo controle, demonstrou que a lavagem nasal com solução salina hipertônica é eficaz no controle de sintomas alérgicos da rinite desencadeada pela temporada de pólen na população pediátrica. Este estudo suporta a utilização de lavagem nasal com solução salina hipertônica 3% em pacientes pediátricos com rinoconjuntivite alérgica sazonal. A eficácia deste tratamento local também é apoiada pela redução significativa do uso de medicamentos anti-histamínicos e pela ausência de EAMs relevantes relacionados ao uso da solução hipertônica. De acordo com os resultados do estudo este tratamento provou ser tolerável, barato e eficaz. ²

MALIZIA *et al* (2017) ao elaborar o ensaio clínico randomizado com crianças de 6 a 13 anos de idade com rinite alérgica sazonal (total 62 pacientes), utilizando solução salina isotônica a 0.9% e solução salina hipertônica a 3% concluiu que em crianças com rinite alérgica sazonal, a irrigação com solução salina hipertônica a 3% é eficaz na melhora dos sintomas nasais e da citologia nasal, com um efeito benéfico na qualidade de vida das crianças. ³

GARAVELLO *et al* (2010), ao comparar mulheres grávidas com idade média de 24 anos, com rinite alérgica sazonal, utilizando solução salina hipertônica a 3% com mulheres grávidas sem utilizar nenhum tipo de tratamento (grupo controle) demonstrou que o enxágue nasal com solução salina hipertônica é uma opção eficaz e segura no manejo de mulheres grávidas com rinite alérgica sazonal. O estudo conclui que a irrigação nasal com solução salina hipertônica é uma opção eficaz no manejo de mulheres grávidas com rinite alérgica sazonal. As pacientes que receberam esse tratamento apresentaram melhora significativa em termos de sintomas. O benefício pode ser confirmado pela redução da necessidade de uso de anti-histamínicos e pelos resultados da rinomanometria, indicando que houve melhora da resistência nasal no grupo que utilizou a solução salina hipertônica. ⁴

Referências bibliográficas:

1-BERJIS, N.; SONBOLASTAN, S. M.; OKHOVAT, S. H.; NARIMANI, A. A.; RAZMJUI, J. Normal saline versus hypertonic 3% saline: It's efficacy in non-acute rhinosinusitis. **Iranian Journal of Otorhinolaryngology**, v. 23, n. 62, p. 23–28, 2011.

2-GARAVELLO, W.; DI BERARDINO, F.; ROMAGNOLI, M.; SAMBATARO, G.; GAINI, R. M. Nasal rinsing with hypertonic solution: An adjunctive treatment for pediatric seasonal allergic rhinoconjunctivitis. **International Archives of Allergy and Immunology**, v. 137, n. 4, p. 310–314, 2005.

3-MALIZIA, V.; FASOLA, S.; FERRANTE, G.; CILLUFFO, G.; MONTALBANO, L.; LANDI, M.; MARCHESE, D.; PASSALACQUA, G.; LA GRUTTA, S. Efficacy of Buffered Hypertonic Saline Nasal Irrigation for Nasal Symptoms in Children with Seasonal Allergic Rhinitis: A Randomized Controlled Trial. **International Archives of Allergy and Immunology**, v. 174, n. 2, p. 97–103, 2017.

4-GARAVELLO, W.; SOMIGLIANA, E.; ACAIA, B.; GAINI, L.; PIGNATARO, L.; GAINI, R. M. Nasal lavage in pregnant women with seasonal allergic rhinitis: A randomized study. **International Archives of Allergy and Immunology**, v. 151, n. 2, p. 137–141, 2010.



3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Nasojet 3H é uma solução nasal à base de uma solução hipertônica de cloreto de sódio, substância que melhora as características físico-químicas do muco nasal, através do seu efeito osmótico, restituindo a isotonia e o pH, reduzindo o edema e fluidificando o muco o que facilita sua remoção.

Farmacocinética

Nasojet 3H age somente na superfície da mucosa nasal através de uma ação puramente físico-química. Não ocorrem absorção ou ligações a receptores farmacodinâmicos ou imunológicos relevantes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Nasojet 3H (cloreto de sódio) é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 5 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser utilizado sob orientação médica em pacientes que apresentem insuficiência cardíaca congestiva, hipoproteinemias, insuficiência renal ou hepática grave, quadros de edema pulmonar ou periférico e quadros de obstrução urinária, ou que estejam em uso de medicamentos que causem a retenção de sódio como os corticosteróides.

Este medicamento deve ser utilizado sob orientação médica no uso crônico. Há evidências que o cloreto de benzalcônio pode desencadear e agravar a rinite medicamentosa.

Não existem restrições para o uso geriátrico além das recomendações para a população em geral.

Nasojet 3H é recomendado para uso exclusivamente local e não devem ser ingeridos por via oral.

Apesar de não existirem estudos clínicos, que suportem a segurança de uso durante a gestação e amamentação, o uso de Nasojet 3H é considerado seguro, não existindo restrições ao seu uso nessas situações.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas específicas e nem tampouco restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar Nasojet 3H em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) em sua embalagem original.

Nasojet 3H possuem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Nasojet 3H é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas estranhas contida em frasco plástico âmbar com válvula spray.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar:

Nasojet 3H spray nasal tem acoplado hermeticamente ao frasco um aplicador que facilita seu uso, produzindo um spray que chega efetivamente em profundidade nas fossas nasais.

1. Remover a tampa protetora da válvula;
2. Segurar o frasco com o dedo médio e o indicador sobre a válvula e o polegar na base do frasco;
3. Antes de usar Nasojet 3H (cloreto de sódio) pela primeira vez ou após 24 horas, a válvula deve ser carregada. Para isso, pressione a válvula com os dedos indicadores e médios, algumas vezes;
4. Pressionar uma das narinas com o dedo indicador e na outra introduza a ponta do aplicador na posição vertical (com o bico para cima), pressionando o aplicador o número de vezes indicado pelo seu médico. Não inclinar a cabeça para trás, no momento da aplicação.
5. Retirar o aplicador da narina e respirar pela boca;
6. Repetir na outra narina o mesmo procedimento;
7. Lavar o aplicador e colocar a tampa protetora.

Nasojet 3H é recomendado para uso exclusivamente local e não devem ser ingeridos por via oral.

Posologia:

ADULTOS:

Nasojet 3H: recomenda-se de 1 a 2 aplicações em cada cavidade nasal, 3 a 5 vezes ao dia, ou segundo critério médico, até o desaparecimento dos sintomas.

CRIANÇAS (5 a 16 ANOS):

Nasojet 3H: recomenda-se de 1 a 2 aplicações em cada cavidade nasal, 3 vezes ao dia, ou segundo critério médico, até o desaparecimento dos sintomas.

Indicado toda vez que se requer higienização das fossas nasais por remoção e fluidificação do muco.

O frasco não deve ser aberto e nem reaproveitado. Embalagem de uso exclusivo deste medicamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Apesar dos efeitos indesejáveis com Nasojet 3H serem muito raros e leves, pode ocorrer no início do tratamento quadros de irritação no local da aplicação, como por exemplo, queimação ou coceira da mucosa nasal. Estes sintomas desaparecem com a suspensão do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Estes medicamentos são exclusivamente de uso tópico nasal e não deve ser ingerido em nenhuma condição. Porém, se ocorrer a ingestão destes produtos, especialmente em grandes quantidades, procure o médico. O tratamento será realizado conforme os sintomas.

Não há relatos de superdose com este medicamento.

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

Natulab

M.S.:1.3841.0072

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

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





Anexo B

Histórico de Alteração da 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
03/02/2020	0339959201	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2020	0339959201	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2020	1º submissão no bulário eletrônico	VP/ VPS	Nasojet 3H Solução Nasal
22/11/2021	-	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	22/11/2021	-	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	22/11/2021	Dizeres Legais	VP/ VPS	Nasojet 3H Solução Nasal