

SINUSTRAT

cloreto de sódio

9 mg/mL

AVERT LABORATÓRIOS LTDA.

SOLUÇÃO NASAL

**MODELO DE BULA
DO PACIENTE**

SINUSTRAT
cloreto de sódio

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

Solução nasal: frasco nebulizador com 10 ml.

USO NASAL

USO ADULTO

USO EXTERNO: para instilações nasais.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloreto de sódio 9,0 mg

Luffa operculata, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, álcool fenil etílico, metilparabeno, propilparabeno e água purificada q.s.p. 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sinustrat é indicado como fluidificante e descongestionante nasal, em casos de resfriados, rinites e sinusites agudas ou crônicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sinustrat é um descongestionante nasal que respeita a fisiologia da mucosa.

Através da solução fisiológica, umedece o muco acumulado nas narinas, facilitando a sua expulsão. O pH da solução, ao redor de 6, favorece a restauração fisiológica da mucosa lesada. **Sinustrat** age fluidificando a secreção da mucosa nasal, favorecendo sua eliminação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sinustrat é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade individual aos componentes da formulação.

Sinustrat não deve ser ingerido nem utilizado em qualquer outra via, especialmente na via oral. O medicamento deve ser somente utilizado por via nasal, por instilação. Em caso acidental de contato com os olhos, lave com água em abundância e procure orientação médica.

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

Recomenda-se que o produto seja utilizado 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. O frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa para evitar o risco de contaminação e transmissão do processo infeccioso.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

“INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS SEU TÉRMINO.”

“INFORMAR AO SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.”

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.

“INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.”

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

“INFORME AO SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO OU DURANTE O TRATAMENTO.”

“NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 e 30°C).

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses a partir da data de fabricação. Vide rótulo e cartucho.

Sinustrat é uma solução límpida, levemente amarelada e com odor característico de rosas.

ATENÇÃO: não utilize o produto fora do prazo indicado, pois pode ser ineficaz ou prejudicial à sua saúde. Guarde-o em sua embalagem original.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Frasco nebulizador: Fazer uma aplicação em cada narina, de 2 a 3 vezes ao dia, durante uma ou duas semanas. A dose pode ser aumentada ou diminuída, de acordo com o critério médico.

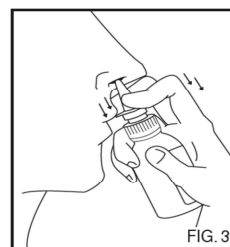
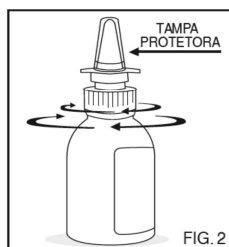
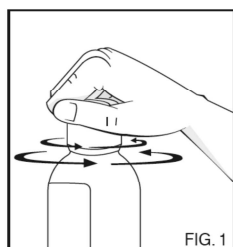
Instruções de uso para o frasco spray:

I. Instruções para adaptação do bico spray ao frasco:

1. Abrir o frasco, 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.



CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO: “Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO: a interrupção do tratamento não acarreta, neste caso, outros fenômenos, apenas interrompe a ação terapêutica do produto.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se isso ocorrer, você deve retomar a posologia sem necessidade de suplementação da dose. Não aplique dose dupla.

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?

Após a aplicação de **Sinustrat** pode ocorrer, em alguns casos, ardor, espirros, lacrimejamento, coriza e mais raramente, leve dor de cabeça.

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 **Sinustrat**, pode ocorrer de se engolir o produto inadvertidamente pela boca. Caso isso aconteça em grande quantidade, poderá causar náuseas, vômitos, diarreia e cólicas abdominais.

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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0174.0034

Farm. Resp.: Daniela Ziolkowski - CRF-SP nº 29.486

AVERT Laboratórios Ltda.

Rua Domingos Graziano, 104 - Araras - SP

CEP 13600-718 - CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

SAC 0800-17-2119



Histórico de alterações do texto de bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
---	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	22/11/2013	1ª submissão