



Snif 3%
(cloreto de sódio)

Bula para profissional de saúde
Solução nasal
45 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Snif 3%®
cloreto de sódio

APRESENTAÇÃO

Spray nasal estéril: cartucho com frasco contendo 45 mL de solução nasal.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO NASAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Snif 3%® (cloreto de sódio) contém:

cloreto de sódio.....30 mg

Veículos q.s.p.....1 mL

Veículos: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Snif 3%® (cloreto de sódio) está indicado para aliviar os sintomas de sinusites e rinites de quaisquer etiologias, bem como o nariz entupido. Indicado também para limpeza das fossas nasais por remoção, fluidificação do muco.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e segurança da aplicação nasal de soluções salinas hipertônicas foram demonstradas em diversos estudos clínicos. Garavello e cols. avaliaram o impacto da irrigação nasal com cloreto de sódio 3% três vezes ao dia para a prevenção de sintomas nasais em crianças com rinite sazonal num estudo randomizado. A partir da terceira semana de estudo, observou-se redução estatisticamente significativa dos escores de rinite nas crianças que usaram salina hipertônica. Isso se traduziu por menor uso de anti-histamínicos¹.

Tanto a irrigação com salina hipertônica, quanto com salina isotônica, mostrou-se capaz de aumentar o *clearance* mucociliar em relação ao basal (pré-irrigação). Contudo, a salina hipertônica foi superior à isotônica (39,6% versus 24,1%, $P = 0,007$)².

Rabago e cols. realizaram um estudo controlado com 6 meses de duração no qual 76 pacientes com sinusites de repetição foram randomizados para irrigação nasal com salina hipertônica ou observação. Observou-se melhora dos sintomas de sinusite no grupo tratado com irrigação nasal, quando avaliada pelo RSDI (*Rhinosinusitis Disability Index*) ou pelo SIA (*Single-Item Sinus-Symptom Severity Assessment*)³.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Snif 3%® (cloreto de sódio) tem ação tópica, favorecendo a eliminação do muco, alérgenos e outras partículas presentes nas fossas nasais, aumentando o movimento mucociliar. A solução fisiológica hipertônica apresenta as seguintes propriedades:

- Possibilita a remoção de crostas e restos epiteliais ou partículas.
- Remove o edema intersticial, pela desidratação tissular.

Em consequência disto, desobstrui e descongestiona temporariamente o nariz, e aumenta a eficácia da estrutura mucociliar, restabelecendo a depuração mucociliar adequada.

Os efeitos benéficos desta formulação apresentam uma excelente ação descongestionante e fluidificante das secreções do aparelho respiratório superior.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Snif 3%® (cloreto de sódio) é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao cloreto de sódio ou a qualquer um dos componentes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Snif 3%_sol nasal_V3_VP

VERSÃO 03 - Esta versão altera a VERSÃO 02

Advertências

Este produto é recomendado para uso exclusivamente local e não deve ser ingerido por via oral. Portanto, se ocorrer a ingestão de grandes quantidades do produto, procure o médico. O tratamento é feito de acordo com os sintomas.

Uso durante a gravidez e lactação

Não existem restrições para o uso durante a gravidez e lactação.

Categoria “A” de risco na gravidez: em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há registro de interações medicamentosas com Snif 3%® (cloreto de sódio).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Snif 3%® (cloreto de sódio) é de 24 meses.

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Snif 3%® (cloreto de sódio) spray nasal é uma solução translúcida, incolor e inodora.

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

Spray nasal estéril

Snif 3%® (cloreto de sódio) spray nasal tem acoplado hermeticamente ao frasco, um aplicador que facilita seu uso, produzindo um spray que chega efetivamente em profundidade nas fossas nasais. Ao mesmo tempo, seu desenho de avançada tecnologia impede que ingressem no frasco bactérias que interfiram na esterilidade do produto.

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 Snif 3%® (cloreto de sódio) pela primeira vez ou após 24 horas, a válvula deve ser carregada. Para isso, pressione a válvula com os dedos indicador e médio, 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 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.

Posologia

SPRAY NASAL ESTÉRIL: recomenda-se de 1 a 2 aplicações em cada fossa nasal, 3 ou mais vezes ao dia, segundo critério médico.

Apresentação	Dose
Spray nasal	1 a 2 aplicações

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas infrequentes (>1/1.000 e < 1/100).

Reações locais: dor e ardência leves.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Este medicamento é exclusivamente de uso tópico nasal e não deve ser ingerido. Se ocorrer a ingestão deste produto, especialmente em grandes quantidades, o paciente deverá ser encaminhado ao setor de emergência. A ingestão de grandes quantidades de solução salina hipertônica pode causar hipernatremia.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0043.1281

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/07/2016.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6

Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



www.eurofarma.com.br

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Garavello W, Romagnoli M, Sordo L, et al. Hypersaline nasal irrigation in children with symptomatic seasonal allergic rhinitis: A randomized study. *Pediatr Allergy Immunol* 2003; 14(2):140-3.
2. Keojampa BK, Nguyen MH, Ryan MW. Effects of buffered saline solution on nasal mucociliary clearance and nasal airway patency. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 131(5):679-82.
3. Rabago D, Zgierska A, Mundt M, et al. Efficacy of daily hypertonic saline nasal irrigation among patients with sinusitis: A randomized controlled trial. *J Fam Pract* 2002; 51(12):1049-55.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/6/2014	049928214 2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Solução nasal 45 mL
22/07/2016	2107085/16 -7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Indicações Dizeres legais	VPS	Solução nasal 45 mL
Não aplicável	Não aplicável	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2019	0615593/19-6	11197 - ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO	09/09/2019	Dizeres Legais	VPS	Solução nasal 45 mL