

SONARIN

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Nasal
0,5mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Sonarin

cloridrato de nafazolina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução nasal de 0,5mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador de 30mL.

USO NASAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) da solução nasal contém:

cloridrato de nafazolina.....0,5mg

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sonarin é indicado para o uso como descongestionante nasal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sonarin é um descongestionante nasal de uso local (mucosa do nariz), com um rápido início de ação vasoconstritora (aproximadamente 10 minutos) e com efeito prolongado (entre 2 a 6 horas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sonarin é contraindicado no caso de hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Sonarin não deve ser administrado concomitantemente com antidepressivos tricíclicos.

Sonarin deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas cardiovasculares e hipertireoidismo, *diabetes mellitus*, hipertrofia prostática e pacientes que apresentem forte reação a agentes simpatomiméticos, evidenciada por sinais de insônia ou vertigem.

Não use ininterruptamente por longos períodos.

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.

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

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: queimação ou ardência. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Recomenda-se precaução no uso do produto nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase.

O uso concomitante de **Sonarín** com antidepressivos tricíclicos pode levar a uma potencialização dos efeitos pressóricos da nafazolina.

Observação: Embora estas reações não sejam específicas da nafazolina, a possibilidade de interação medicamentosa deve ser considerada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Sonarín deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e 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.

Características físicas e organolépticas:

Sonarín apresenta-se como uma solução límpida e incolor.

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 DE CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gotejar 2 a 4 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Retomar o tratamento de acordo com a prescrição médica

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?

Pode ocorrer irritação local passageira (queimação, ardência, espirros). Já foram descritas ocorrências de náusea e cefaleia. Pacientes diabéticos podem ter o valor da glicemia elevados com o uso crônico da nafazolina.

O uso crônico do **Sonarín** pode apresentar congestão nasal por efeito rebote e seu uso prolongado pode acarretar rinite medicamentosa.

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 AINDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nos casos de superdosagem com **Sonarín** podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaleia, náuseas e vômitos, bradicardia, hipotensão ou hipertensão, hiperemia e depressão do sistema nervoso central. Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico.

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 7226001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO.**

Registro M.S. nº 1.5423.0128

Farm. Resp.:Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/12/2015.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/12/2015	1075838/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1075838/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	Versão Inicial	VP	0,5MG/ML SOL NAS FR PLAS TRANS GOT X 30ML
11/12/2015	--	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para a Adequação a Intercambialidade	--	--	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para a Adequação a Intercambialidade	--	Adequação a Intercambialidade	VP	0,5MG/ML SOL NAS FR PLAS TRANS GOT X 30ML