

SONARIN

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



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

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. INDICAÇÕES

Sonarin é indicado para o uso como descongestionante nasal.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de nafazolina é um agonista alfa-adrenérgico utilizado como vasoconstritor e descongestionante nasal, com um rápido início de ação vasoconstritora (aproximadamente 10 minutos) e com efeito prolongado (entre 2 a 6 horas).

A administração intranasal da nafazolina leva a um processo de constrição dos vasos dilatados da mucosa nasal, reduzindo o fluxo sanguíneo e o edema tissular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

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

Sonarin é contraindicado em crianças principalmente menores de 12 anos e durante a gravidez.

Risco de teratogenicidade na gravidez: Categoria C.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Utilizar 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 deve ser usado ininterruptamente durante 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.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez.

5. 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer irritação local passageira (queimação, ardência, espirros). Já foram descritas ocorrências de náusea e cefaleia.

Pacientes diabéticos podem ter o valor da glicemia elevado 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, 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	VPS	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	VPS	0,5MG/ML SOL NAS FR PLAS TRANS GOT X 30ML