



CONIDRIN[®] 3%
(cloreto de sódio)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução nasal

30 mg/mL

Solução nasal

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução nasal 30 mg/mL: embalagem contendo frasco spray de 60 mL.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloreto de sódio30,00 mg

Veículo: edetato dissódico di-hidratado, ácido cítrico, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio tribásico, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CONIDRIN 3% é indicado como descongestionante nasal de uso tópico, com ação fluidificante e umectante (substância capaz de umedecer uma superfície) em resfriados, rinites, rinosinusites e também na eliminação de crostas após cirurgias. Atua nas secreções nasais, fluidificando o muco e evitando que estas fiquem aderidas na parede interna do nariz. Possui ação mecânica de limpeza, promovendo a higiene nasal. Proporciona diminuição do inchaço, favorecendo o fluxo do muco nasal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Nos últimos anos, foram realizados estudos para demonstrar a eficácia e segurança da solução salina hipertônica 3% em tratamentos de resfriados, rinites e rinosinusites (são afecções mais frequentes na otorrinolaringologia), tanto em adultos como em crianças – acima de 6 anos, conforme os estudos abaixo.

1. O objetivo do estudo de Fukuda e Degering foi verificar na literatura internacional a ação da solução salina hipertônica 3% em mucosa nasal normal e nas afecções nasossinusais de adultos e crianças. O tratamento utilizado para processos infecciosos é o uso de antibióticos sistêmicos, e nos processos alérgicos a utilização de corticosteroides tópicos ou sistêmicos e anti-histamínicos. Os trabalhos reunidos demonstraram que houve grande benefício para a mucosa nasal, mesmo naqueles pacientes crônicos em que os tratamentos repetidos realizados com medicamentos não apresentaram resultado satisfatórios, e a utilização da solução salina hipertônica foi capaz de promover grande melhora, sendo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros medicamentos ou até mesmo reduzindo a sua utilização, melhorando a qualidade de vida e reduzindo a duração dos sintomas nos pacientes. Desta forma, os autores concluíram que de acordo com a literatura, a aplicação da solução salina hipertônica a 3% promove o aumento da velocidade na depuração mucociliar (que é o principal mecanismo de defesa da mucosa nasal), comprovando a ação terapêutica no tratamento de rinites e rinosinusites agudas e crônicas e um alto nível de adesão à sua utilização, pois é de fácil administração, baixo custo e não apresenta efeitos colaterais relevantes, somente um discreto ardor e irritação local no início do tratamento.

2. O estudo de Berjís N. *et al*, comparou o uso de solução salina normal (0,9%) com solução salina hipertônica (3%) na redução e melhora dos sintomas em pacientes com rinosinusite crônica. Foram selecionados, através do histórico documental exames físicos e radiológicos, 114 pacientes que foram divididos entre os dois grupos, sendo 57 pacientes em cada grupo. Os dados coletados para conclusão do estudo foram obtidos através de exames físicos e um questionário. Os autores concluíram que para os sintomas de dor de cabeça, boca e faringe secas pela manhã e fadiga, não tiveram dados estatisticamente significativos entre os dois grupos, mas para os sintomas de congestão nasal, secreção purulenta e secreção pós-nasal, os pacientes do grupo tratado com solução salina hipertônica, em relação ao grupo da solução salina normal, relataram ter melhorado, e as melhores médias de satisfação também foram dos pacientes do grupo que utilizaram solução salina hipertônica. Assim, comprovou que a solução salina hipertônica 3% é a melhor escolha para irrigação nasal em pacientes com rinosinusite crônica.

3. O estudo de Garavello W., *et al*, foi realizado com crianças de 6 a 12 anos com rinite alérgica sazonal, que ocorre durante a estação de polinização. Essas crianças foram divididas em dois grupos, sendo 10 crianças no grupo que utilizaram a solução salina hipertônica a 3% e outras 10 crianças no grupo controle, isto é, não utilizaram nenhum tipo de irrigação nasal. O estudo durou 6 semanas e os parâmetros utilizados para verificação da eficácia foram os sintomas: prurido nasal, rinorreia, espirros e obstrução nasal. Além disso, os pacientes foram permitidos a usar anti-histamínicos orais, quando necessário. Os autores concluíram com este estudo que o uso da irrigação nasal com solução salina hipertônica a 3% é eficaz, com uma posologia de três vezes ao dia em paciente pediátrico com rinite alérgica sazonal, pois houve melhora dos sintomas e redução do uso de anti-histamínicos orais.

4. O estudo de Figueroa J.M., *et al*, foi realizado com crianças de 6 a 15 anos com rinosinusite crônica, a qual é definida pela presença de secreção nasal mucopurulenta e obstrução nasal aguda ou crônica, impactando negativamente sobre a qualidade de vida de crianças e frequentemente motiva consultas ao pediatra ou otorrinolaringologista. Os autores verificaram que recentemente foi descrito que a depuração mucociliar, mais lenta nesta patologia e uma característica fisiopatológica, pode ser acelerada mediante lavagens com solução salina hipertônica a 3%. Em um modelo animal *in vitro* observou-se o efeito de aceleração da depuração mucociliar com irrigação de solução salina hipertônica, assim, avaliaram o efeito imediato do mesmo em crianças com rinosinusite crônica. Pelo teste da sacarina mediu-se a depuração mucociliar nasal nas crianças e foi aplicado um spray de 100 µL de uma solução salina tamponada e estéril, avaliando o efeito por uma nova medição em 15 minutos. Verificou-se que houve uma aceleração significativa da depuração mucociliar após a aplicação da solução salina. Desta forma, os autores concluíram que a irrigação com um spray nasal de solução salina hipertônica em crianças com rinosinusite crônica produz rapidamente uma aceleração da depuração mucociliar. A restauração da depuração mucociliar eficiente através deste tipo de tratamento poderia ocupar um lugar no tratamento e prevenção de complicações de doenças das vias aéreas que são acompanhados por uma deterioração desta função.

Referências bibliográficas

1. Fukuda Y, Degering A. Ação da solução salina hipertônica a 3% no tratamento de rinosinusite. Rev Méd IAMSPE. 2006; 31(3): 161 – 164.
2. Berjis N., *et al*, Normal Saline *versus* Hypertonic a 3% Saline: It's Efficacy in Non-Acute Rhinosinusitis. Iranian Journal of Otorhinolaryngology Vol. 23, Nº.1, Winter-2011, 23 – 28.
3. Garavello W., *et al*, Hypersaline nasal irrigation in children with symptomatic seasonal allergic rhinitis: A randomized study. Pediatr Allergy Immunol 2003; 14: 140 – 143.
4. I. Figueroa J., *et al*, Efecto de la pulverización con un aerosol de solución salina hipertónica sobre la depuración mucociliar. Arch. argent. pediatr 2001; 99(5): 414 – 416.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

CONIDRIN 3% 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

CONIDRIN 3% 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

CONIDRIN 3% é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e em pacientes apresentando quadros de hipernatremia. Não utilizar em inaloterapia.

CONIDRIN 3% deve ser utilizado somente sob orientação médica em pacientes que apresentem alguma doença, ou que estejam em uso de algum medicamento em que possa ocorrer a retenção do elemento sódio.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Recomenda-se que o produto seja utilizado com precaução e somente sob orientação médica nos casos em que possa ocorrer retenção de sódio, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal ou hepática grave, hipoproteïnemias, quadros de edema pulmonar ou periférico e de obstrução urinária. É indicado também sob orientação médica para usuários de corticosteroides e medicamentos que causem retenção de sódio. No início do tratamento com CONIDRIN 3%, durante 3 a 4 dias, é normal apresentar sintomas de queimação e coceira nasal. Caso persista, procure orientação médica. Por medidas de higiene, 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.

Gravidez e amamentação

Não há relatos de problemas específicos de acordo com a posologia recomendada. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

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

Pediatria

Este medicamento deve ser utilizado em crianças maiores de 6 anos de idade.

Idosos

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos neste item.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes com este medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). O prazo de validade é de 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.

Aspecto físico: solução incolor e livre de impurezas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Spray: fazer uma aplicação em cada narina, três vezes ao dia, ou conforme orientação médica.

Instruções para as aplicações do frasco spray

- Remover a tampa protetora do bico spray.
- 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.
- Limpar o bico e tornar a colocar a tampa protetora. O frasco deve ser guardado no interior do cartucho.

Não há dados suficientes em literatura quanto ao limite máximo diário de administrações deste medicamento. Portanto, recomenda-se seguir a posologia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Apesar das reações adversas serem baixas, pode ocorrer 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

Casos de superdose podem ocorrer pela ingestão inadvertida do produto em quantidades excessivas por via oral, podendo causar náuseas, vômitos, diarreia e cólicas abdominais.

Nos casos mais leves, recomenda-se a ingestão de água e a restrição de sódio. Nos casos mais graves, deve-se observar, monitorar o estado clínico do paciente e avaliar a dosagem sérica de sódio do paciente a nível hospitalar.

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

Registro MS – 1.0497.1383

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 01, Conjunto 11 Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a 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
05/2021	Gerado no momento do peticionamento	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Atualização da logomarca - Atualização do SAC 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução nasal
24/09/2015	0850679/15-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2011	279308/11-3	Específico – Registro de medicamento	27/07/2015	Versão inicial	VP VPS	Solução nasal