

RESTRICCIONES DE USO

Este producto debe ser utilizado con restricción en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a medicamentos de uso tópico nasal.

INTERACCIONES

Es improbable que se produzcan interacciones medicamentosas, clínicamente significativas con el uso de este producto, debido a que prácticamente no se observan concentraciones plasmáticas del cloruro de sodio, cuando se administra por vía tópica nasal.

SOBREDOSIS

No hay datos disponibles sobre los efectos de sobredosis aguda con el cloruro de sodio en spray nasal. En casos de ingestión accidental del producto por vía oral, podría presentarse un cuadro de hipernatremia caracterizada por síntomas que incluyen náuseas, vómitos, diarrea, sed, fiebre, sudor, hipertensión o hipotensión, cefalea, mareos, irritabilidad y convulsiones. El tratamiento, en estos casos, consiste en realizar lavado gástrico junto con un tratamiento sintomático general y un tratamiento de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelós. Tel. 220 418 Asunción – Paraguay.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco x 25 mL con atomizador nasal.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.**

Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya



Elaborado por

Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A.

Atilio Galfre y Calle 1 - San Lorenzo

Para **Promepar S.A.**

Cap. Rivas Esq. Yvapurindy. Tel.: 573-112.

San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes. Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P y B.S.

Cert. N°: 01150-01-DM

313982PROC-000

Descongestivo Nasal



Baby Rhinol[®] Spray

Cloruro de Sodio 3%

Solución - Spray Nasal

Vía Intranasal

FORMULA

Cada mL contiene

Cloruro de sodio.....30,0 mg.

Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN

El cloruro de sodio, es un compuesto iónico, formado por un catión Na⁺ (ion sodio) y un anión Cl⁻ (ion cloruro). Actúa por acción tópica, favoreciendo la eliminación del mucus, del polvo, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales, al aumentar el movimiento ciliar. Además, humecta los conductos nasales secos o inflamados, alivia el malestar e irritación nasal causada por resfriados, alergias, humo, aire seco y viajes aéreos y disminuye la formación de costras, el edema y la obstrucción inicial que acompaña a muchos de los procedimientos quirúrgicos. El cloruro de sodio ayuda a la mucosa nasal a cumplir sus importantes funciones de limpieza y humidificación del aire inspirado.

FARMACOCINÉTICA

El cloruro de sodio normalmente no es absorbido en la mucosa nasal, por lo que no muestra acción sistémica. Si una pequeña dosis, administrada por vía tópica nasal, es deglutida el cloruro de sodio es bien absorbido por el tracto gastrointestinal, eliminándose por los riñones, las heces y el sudor.

INDICACIONES

Está indicado para aliviar los síntomas de la sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo post nasal. Higieneización de las fosas nasales de adultos y niños, cuando el exceso de secreciones nasales produce congestión, sequedad e irritación. Obstrucción nasal del lactante.

Humectante nasal, produce alivio de la rinitis seca y rinitis costrosa. También es útil en las rinitis que acompañan alteraciones endócrinas como hipotiroidismo u obstrucción nasal de la embarazada.

POSOLOGÍA

Aplicación tópica en fosas nasales.

La solución se aplica directamente sobre la zona afectada según las indicaciones del médico.

- *Lactantes*: 1 atomización (aplicación) en cada fosa nasal, 2 veces al día o según indicación médica, en posición sentada, con la cabeza ligeramente inclinada hacia adelante.

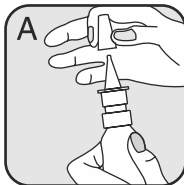
- *Niños*: 1 ó 2 aplicaciones en cada fosa nasal, 2-4 veces al día o según necesidad.

- *Adultos*: 1 ó 2 aplicaciones en cada fosa nasal, hasta 6 veces al día, según necesidad.

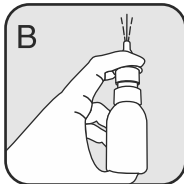
Es necesario eliminar las secreciones nasales después de aplicado el producto.

MODO DE USO

Antes de usar por primera vez

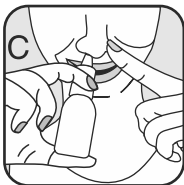


A) Remueva la tapa.



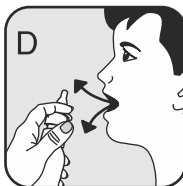
B) Presione el fondo del frasco con el pulgar mientras sostiene los costados del aplicador nasal entre el índice y el mayor. Dispare así hasta que salga una fina niebla. Si ha dejado de utilizar el spray por más de 7 días puede ser necesario que repita este procedimiento nuevamente.

Utilización rutinaria del spray

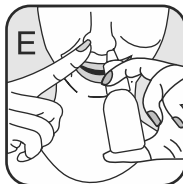


1) Suéñese la nariz suavemente para limpiar las fosas nasales.

2) Cierre una de las fosas nasales. Coloque la punta del aplicador nasal hacia la otra fosa nasal (figura C)



3) Inclina la cabeza un poco hacia adelante y pulverice la solución, aspirando profundamente, exhale luego por la boca (figura D). Para la aplicación en niños se recomienda acostar al niño de espaldas y luego proceder a introducir el aplicador en la fosa nasal. Se deja actuar el producto y se extraen las secreciones nasales.



4) Vuelva a repetir el mismo procedimiento, si es necesario.

5) Repita los pasos 2 y 3 en la otra fosa nasal (figura E).

6) Limpie el aplicador nasal con un pañuelo desechable limpio y vuelva a colocarle la tapa protectora.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

REACCIONES ADVERSAS

Con el uso adecuado de este producto, no se han informado reacciones adversas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este producto no debe administrarse por vía oral. Se lo debe conservar en un lugar fresco y fuera del alcance de los niños.

El uso del dispensador por más de una persona, puede causar infecciones.

Debido a la presencia del sodio en su composición y a la susceptibilidad individual de cada paciente, se lo debe administrar con precaución en pacientes con hipertensión, cardiopatías, edema pulmonar, insuficiencia renal, pre eclampsia u otras condiciones asociadas con retención de sodio.

Usar con precaución en casos de existir lesiones en la nariz o en las fosas nasales, pues puede producir dolor y ardor.

Uso durante el embarazo y la lactancia: El cloruro de sodio de uso tópico nasal puede ser utilizado durante estas situaciones especiales, si el médico lo considera necesario.

Uso en niños y ancianos: No se conocen restricciones en esto grupos etarios.