

SINUDORON

**(Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2,
Hydrastis canadensis D4, Silicea D20)**

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda

Comprimidos

36,2 mg + 36,2 mg + 36,2 mg + 36,2 mg + 36,2 mg

Glóbulos

16,0 mg + 16,0 mg + 16,0 mg + 16,0 mg + 16,0 mg

Solução Oral

200,0 mg + 200,0 mg + 200,0 mg + 200,0 mg + 200,0 mg

Sinudoron

Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4, Silicea D20

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sinudoron - Argentum nitricum, Atropa belladonna, Berberis vulgaris, Hydrastis canadensis, Silicea.

MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4, Silicea D20 - Embalagem: frasco de vidro âmbar com 80 comprimidos.

Glóbulos de Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4, Silicea D20 - Embalagem: frasco de vidro âmbar com 20 g.

Solução oral de Argentum nitricum D20, Atropa belladonna D6, Berberis vulgaris D2, Hydrastis canadensis D4, Silicea D20 - Embalagem: frasco de vidro âmbar com 50 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Argentum nitricum D20*	36,2 mg
Atropa belladonna D6*	36,2 mg
Berberis vulgaris, cortex D2*	36,2 mg
Hydrastis canadensis D4*	36,2 mg
Silicea D20*	36,2 mg
Excipientes** q.s.p.	1 comprimido

* Triturados em lactose monoidratada e amido

** amido e estearato de magnésio vegetal

Cada 1 g de solução oral contém:

Argentum nitricum D20	200,0 mg
Atropa belladonna D6	200,0 mg
Berberis vulgaris, cortex D2	200,0 mg
Hydrastis canadensis D4	200,0 mg
Silicea D20	200,0 mg

Gradação alcoólica: 40% - Cada 1 mL de **Sinudoron** solução oral equivale a 28 gotas do medicamento.

Cada 1 g de glóbulos contém:

Argentum nitricum D20	16,0 mg
Atropa belladonna D6	16,0 mg
Berberis vulgaris, cortex D2	16,0 mg
Hydrastis canadensis D4	16,0 mg
Silicea D20	16,0 mg
Glóbulos inertes nº 5	1,0 g

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

De acordo com os conhecimentos antroposóficos em relação ao ser humano e à natureza, **Sinudoron** atua no tratamento auxiliar da sinusite aguda ou crônica. Ao estudarmos as matérias médicas dos componentes do **Sinudoron**, observamos que:

- **Berberis vulgaris**: indicado para sinusite crônica maxilar e frontal, com dores na face, cefaleia pressiva na frente e têmporas, coriza amarelo-serosa e depois purulenta.
- **Hydrastis canadensis**: indicado para secreções das mucosas, amarelas ou brancas, secreção nasal e retronasal espessa amarelada, descarga nasal aquosa, escoriante, sinusite após coriza, cefaleia e peso frontal, sinusite frontal ou maxilar subagudas.
- **Argentum nitricum**: indicado para mucosas irritadas e inflamadas com secreção mucopurulenta, coriza com calafrios, lacrimejamento e dor de cabeça.
- **Atropa belladonna**: indicada para inflamações locais, agudas, cefaleia intensa, congestiva e latejante, nevralgia facial, coriza, mucosa misturada com sangue, cefaleia por fluxo catarral suprimido.
- **Silicea**: indicada para supuração crônica, descargas purulentas das mucosas, falta de vitalidade e de calor vital, sinusite aguda ou crônica, frontal, com secreção nasal e retronasal espessa amarelada ou esverdeada, sinusite maxilar com dores que se agravam pelo frio, peso frontal, cefaleia por sinusite com dores na frente, com coriza crônica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

Ao processo de diluição seguido de agitação ritmada, damos o nome de dinamização. Os medicamentos antroposóficos são produzidos a partir de substâncias naturais dos reinos mineral, vegetal e animal que, em função da relação evolutiva, estão em direta ligação com o ser humano sadio e doente.

As relações primordiais entre ser humano e natureza podem ser desenvolvidas através de processos farmacêuticos até uma relação terapêutica. Isto resulta, por um lado, da compreensão dos processos patológicos no ser humano e por outro lado, do reconhecimento dos correspondentes processos da natureza, de acordo com os princípios antroposóficos. O medicamento antroposófico pode agir, de acordo com sua composição, de três modos: (1) estimulando um processo contrário à doença; (2) agindo sinergicamente de modo correspondente à atividade geradora da doença e provocando uma reação contrária maior do organismo no sentido da cura; (3) proporcionando um modelo orientador para o órgão ou sistema doente levando a sua atividade sadia. **Sinudoron**, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha por meio do estímulo das forças autocurativas do organismo e serve para a harmonização de distúrbios da saúde acima relacionados.

CONTRAINDICAÇÃO

O produto é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução, se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor. Caso haja esquecimento de dose, não duplicar a dose subsequente.

Atenção: Sinudoron solução oral contém ÁLCOOL. Teor alcoólico de 40%.

Sinudoron glóbulos contém SACAROSE.

Sinudoron comprimidos contém LACTOSE.

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 - 30°C), em local seco e protegido da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: televisão, forno de micro-ondas, computador, raios X, aparelho celular, caixa acústica, etc.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Prazo de validade do medicamento: 24 meses

Sinudoron comprimidos apresenta-se na forma de comprimidos cilíndricos biconvexos, consistência sólida e cor levemente amarelada. **Sinudoron** solução oral é uma solução hidroalcoólica, límpida, transparente de cor amarelada.

Sinudoron glóbulos são grãos esféricos, homogêneos, regulares e consistentes de cor levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Solução oral:

Adultos e crianças maiores de 5 anos: Em casos crônicos, tomar 20 gotas 2 vezes ao dia por 2 a 3 meses. Em casos agudos, tomar 20 gotas 3 vezes ao dia por 14 a 21 dias.

Crianças com idade entre 6 meses e 5 anos: Em casos crônicos, tomar 10 gotas 2 vezes ao dia por 2 a 3 meses. Em casos agudos, tomar 10 gotas 3 vezes ao dia por 14 a 21 dias.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

Aplicar as gotas em um copo com água.

Comprimidos:

Adultos e crianças maiores de 5 anos: Em casos crônicos, tomar 2 comprimidos 2 vezes ao dia por 2 a 3 meses. Em casos agudos, tomar 2 comprimidos 3 vezes ao dia por 14 a 21 dias.

Crianças com idade entre 6 meses e 5 anos: Em casos crônicos, tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia por 2 a 3 meses. Em casos agudos, tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia por 14 a 21 dias.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

Tomar os comprimidos com um copo de água.

Os comprimidos podem ser mastigados ou macerados e diluídos em água.

Glóbulos:

Adultos e crianças maiores de 5 anos: Em casos crônicos, tomar 12 glóbulos 2 vezes ao dia por 2 a 3 meses. Em casos agudos, tomar 12 glóbulos 3 vezes ao dia por 14 a 21 dias.

Crianças com idade entre 6 meses e 5 anos: Em casos crônicos, tomar 6 glóbulos 2 vezes ao dia por 2 a 3 meses. Em casos agudos, tomar 6 glóbulos 3 vezes ao dia por 14 a 21 dias.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

Os glóbulos podem ser ingeridos com água ou dissolvidos na boca.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 15 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

REAÇÕES ADVERSAS

Em raros casos de hipersensibilidade individual aos componentes da fórmula, podem ocorrer reações adversas como distúrbios gastrointestinais (diarreia, náusea), urticária ou dor de cabeça.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

SUPERDOSE

Até o momento, não foram relatados ou verificados casos de superdosagem durante o tratamento com o produto. Entretanto, caso ocorra ingestão acidental excessiva, deve-se procurar um serviço médico ou entrar em contato com um médico.

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BOERICKE, W. - Manual de Matéria Médica Homeopática - Tomo II – São Paulo: Robe Editorial, 2003
- VIJNOVSKY, B.-Tratado de Matéria Médica (vol I, II e III) - São Paulo: Ed. Organon, 2003. • CAIRO, N. - Guia de Medicina Homeopática - São Paulo: Livraria Teixeira, 22ª ed., 1997.
- CLARKE, J. H. – A Dictionary of Practical Materia Medica - New Delhi: B. Jain, 1976.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Sinudoron 80 comprimidos - MS 1.0061.0055.005-8

Sinudoron glóbulos 20 g - MS 1.0061.0055.002-3

Sinudoron solução oral 50 mL - MS 1.0061.0055.004-1

Farm. Resp.: Luciano Roberto Lopes - CRF-SP 59244

Fabricado, embalado e distribuído por:

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda.

Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33

CEP 05125-000 - São Paulo - SP

CNPJ 56.992.217/0001-80 - Indústria Brasileira

S.A.C. 0800 055 32 66

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



ME8398LH3-02

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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/05/2023	N.A.	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	VPS	(36,2+36,2+36,2+36,2+36,2) MG/COM CT FR VD AMB X 80 COM (16 +16+16 + 16 + 16) MG/G GLOB CT FR VD AMB X 20 G (200,0+200,0+200,0+200,0+200,0) MG/G SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML
03/02/2022	0432165/22-3	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	VPS	(36,2+36,2+36,2+36,2+36,2) MG/COM CT FR VD AMB X 80 COM (16 +16+16 + 16 + 16) MG/G GLOB CT FR VD AMB X 20 G (200,0+200,0+200,0+200,0+200,0) MG/G SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML
24/06/2021	2451230/21-5	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula	VPS	(36,2+36,2+36,2+36,2+36,2) MG/COM CT FR VD AMB X 80 COM (16 +16+16 + 16 + 16) MG/G GLOB CT FR VD AMB X 20 G (200,0+200,0+200,0+200,0+200,0) MG/G SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML