

# Stimunal<sup>®</sup>

Manual Técnico



*Naturalmente,  
para si.*

# Stimunal<sup>®</sup>

Defesas Naturais.  
Fórmula Melhorada.



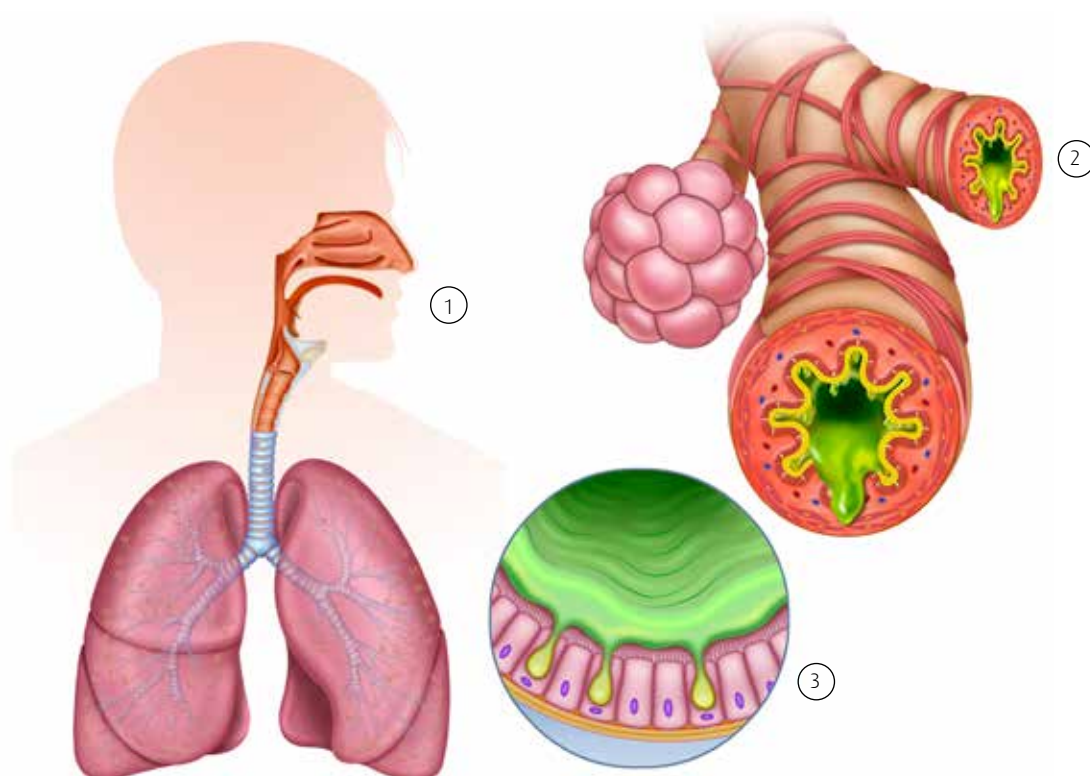
# Stimunal®

## As Defesas do Sistema Imunológico

O trato respiratório encontra-se constantemente exposto a diferentes agentes nocivos que entram em contato direto com a mucosa das vias aéreas ou cavidade oral. O nariz representa a primeira linha de defesa das vias respiratórias, protegendo o organismo contra as ameaças externas.

É revestido por células produtoras de muco e por cílios, que se movimentam de maneira coordenada e rítmica, limpando as vias aéreas de agentes patogênicos (vírus, bactérias), pó, pólenes, poluentes e outros detritos.

Além disso, como está em contato direto com o meio externo, a mucosa nasal filtra, humedece e aquece o ar inspirado para minimizar os efeitos irritativos no trato respiratório inferior.



### LEGENDA

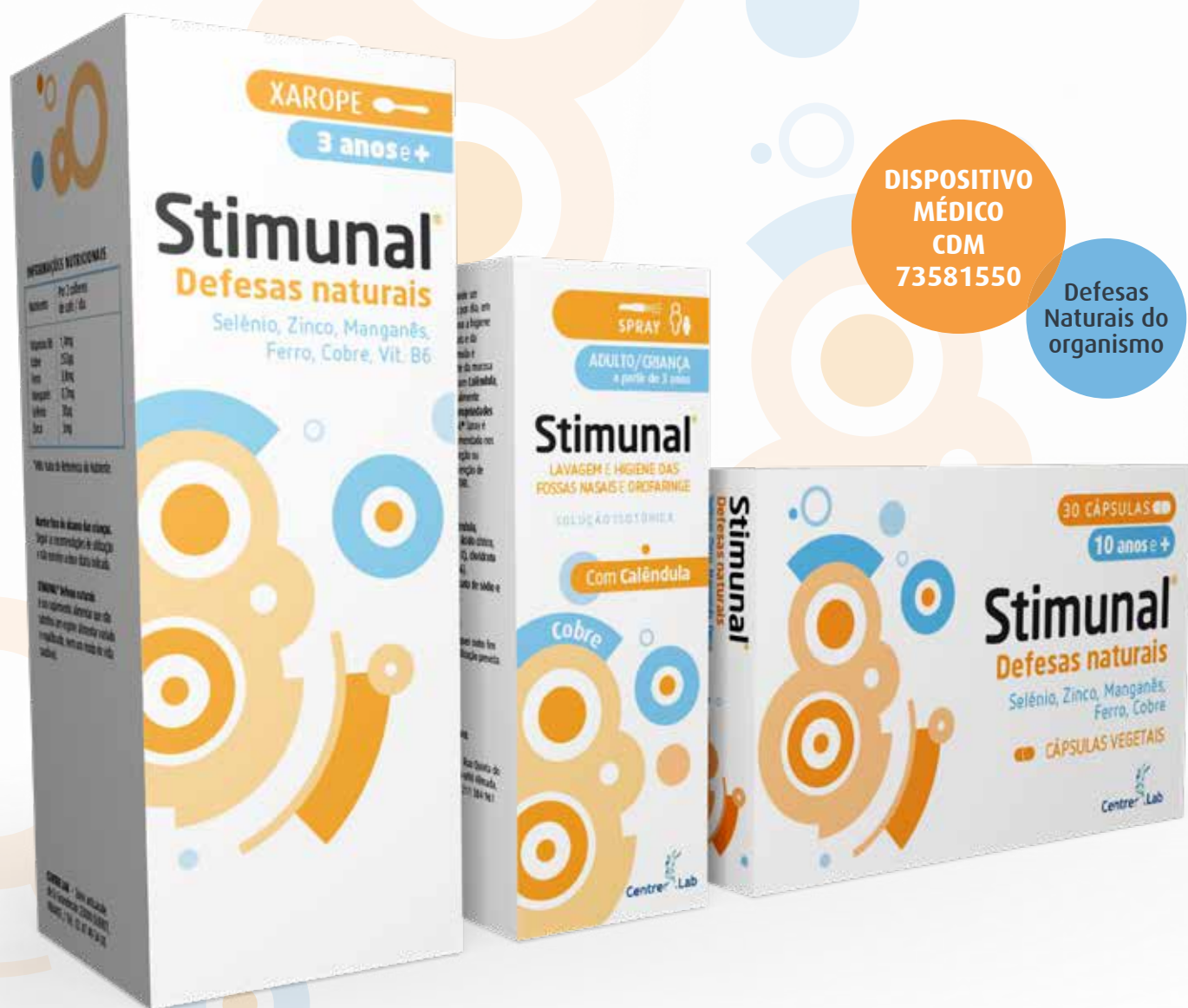
1. A pele é a primeira linha de defesa contra agressões externas.
2. Se um agente patogênico tentar entrar através do nariz ou boca, pode gerar tosse ou espirros na tentativa de expulsar este agente, levando à irritação das vias respiratórias.
3. Se o agente persistir nestas cavidades, são produzidas secreções na tentativa de parar a progressão do vírus. A inflamação e o excesso de muco provocam dano nos cílios.

As vitaminas e os oligoelementos desempenham um papel importante no suporte do sistema imunológico e na redução do risco de infecções. Um fornecimento adequado de uma ampla gama de nutrientes é essencial para apoiar o sistema imunológico no funcionamento ideal.

**Um organismo nutricionalmente saudável é naturalmente um organismo protegido.**

# Stimunal®

## Para toda a Família.



DISPOSITIVO  
MÉDICO  
CDM  
73581550

Defesas  
Naturais do  
organismo

Xarope • Spray • Cápsulas Vegetais

**Stimunal®** está de regresso, numa fórmula melhorada a pensar em si.

# Stimunal®

## Fortaleça o seu Sistema Imunitário

**Os oligoelementos como micronutrientes essenciais desempenham um papel importante em vários processos fisiológicos e são cruciais para o funcionamento adequado do sistema imunológico.**

**STIMUNAL®** é um imunoestimulante original, com uma composição rica em oligoelementos como Cobre, Zinco, Selênio, Ferro e Manganês e vitaminas (B6, Folato, vitamina C) todos micronutrientes reconhecidos como úteis para a função das defesas imunológicas, pois têm efeitos imunomoduladores e, portanto, influenciam a suscetibilidade, o curso e o resultado de uma variedade de infecções virais.

As vitaminas e os minerais desempenham um papel essencial na resistência às agressões externas.

Quando o alimento não fornece os nutrientes necessários para a recuperação das reservas do organismo, a suplementação adequada pode ajudar a restaurar o equilíbrio.

A linha completa de produtos **STIMUNAL®** está especialmente formulado para o bom funcionamento das defesas naturais do organismo.

**STIMUNAL®** ajuda no fortalecimento do organismo:

- Nas mudanças de estação;
- Na preparação para o inverno;
- Em caso de fadiga, stress;
- Em caso de corrimento nasal, infecções recorrentes.

**STIMUNAL®** é indicado tanto para adultos como para crianças. Escolha qual a apresentação que mais se adequa às suas necessidades.

- **Stimunal® Spray** - Dispositivo médico
- **Stimunal® Cápsulas**
- **Stimunal® Xarope**

# Stimunal® SPRAY

Higiene e limpeza das fossas nasais e da orofaringe, acompanhada de um verdadeiro efeito calmante.

**APRESENTAÇÃO:** Spray de 30ml com 2 aplicadores: nasal e bucal.



DISPOSITIVO  
MÉDICO  
CDM  
73581550

**COMPOSIÇÃO:** Soro fisiológico, Calêndula, Gluconato de cobre, Ácido cítrico, Ácido ascórbico (Vit. C), Cloridrato de piridoxina (Vit. B6). Conservantes: Benzoato de sódio e sorbato de potássio.

O STIMUNAL® Spray é um dispositivo médico que pode ser utilizado por adultos e crianças com mais de 3 anos. A sua fórmula adapta-se ao ambiente da mucosa nasal e da garganta e é enriquecida com Calêndula, uma planta tradicionalmente utilizada pelas suas propriedades calmantes.

STIMUNAL® Spray é particularmente recomendado nos seguintes casos:

- Secreção ou obstrução nasal e prevenção de patologias da esfera ORL. O muco forma um revestimento protetor e é normal num organismo saudável, em excesso torna-se desconfortável, resultando na vontade de tossir e na formação de expetoração. A congestão nasal pode ter origem no excesso de muco ou simplesmente por inflamação do revestimento nasal, causado por: infeções (constipação, gripe), alergias (rinite alérgica), exposição a fumo, irritação do nariz e garganta.

STIMUNAL® Spray é uma solução salina isotónica para a lavagem e higiene da cavidade nasal e orofaringe, não contém qualquer substância medicamentosa.



Contém os seguintes componentes:

## • GLUCONATO DE COBRE

O cobre é um oligoelemento essencial, envolvido em muitos processos metabólicos como cofator enzimático. nomeadamente na estrutura de enzimas antioxidantes como a superóxido dismutase (Cu-Zn SOD), crucial para a proteção celular contra o stress oxidativo, importante num quadro infeccioso e alérgico.

O stress oxidativo é uma circunstância anormal em que algumas das nossas células ou tecidos são submetidos a uma produção endógena ou exógena excessiva de radicais livres, excedendo a capacidade antioxidante do organismo.

Os radicais livres que não são neutralizados pelas defesas antioxidantes são muito prejudiciais, levando a anormalidades na expressão de genes e recetores membranares, proliferação ou morte celular, perturbações imunitárias, depósitos de proteínas nos tecidos, etc. Muitas doenças humanas incluem o stress oxidativo local ou geral na sua patogénese, bem como a inflamação, com a qual está frequentemente associado.

## • ÁCIDO ASCÓRBICO

A vitamina C é uma vitamina hidrossolúvel essencial para muitas reações bioquímicas no organismo e um dos principais antioxidantes provenientes da alimentação. Participa na degradação dos radicais livres de oxigénio e protege as células contra agentes tóxicos. É reconhecido como antioxidante e anti-infeccioso e participa assim na defesa contra as infeções virais e bacterianas e na proteção das paredes dos vasos sanguíneos.



**\*MODO DE UTILIZAÇÃO:** NARIZ

**Adultos:** 2 pulverizações por narina por dia.

**Crianças com mais de 3 anos:** 1 pulverização por narina por dia.

**\*MODO DE UTILIZAÇÃO:** GARGANTA

**Adultos:** 2 pulverizações por dia.

**Crianças com mais de 3 anos:** 1 pulverização por dia.

\*Limpar a ponta do aplicador após o uso, enxaguando em água corrente com sabão.

• **CLORIDRATO DE PIRIDOXINA (VIT. B6)**

A vitamina B6 é uma vitamina hidrossolúvel cujo aporte ao organismo é feito de duas formas: sintetizada pelas bactérias da flora intestinal e através da alimentação, que representa o aporte maior. A vitamina B6 desempenha um papel importante no metabolismo por ser cofator em mais de uma centena de reações enzimáticas, a maioria das quais envolvem aminoácidos.

A vitamina B6 está também relacionada com a inflamação, uma diminuição da sua concentração plasmática é frequentemente encontrada em vários estados inflamatórios.

• **CALENDULA OFFICINALIS**

A parte da planta utilizada para a preparação de **STIMUNAL® Spray** são as flores secas, o que vai de encontro com a prática tradicional.

Os seus principais constituintes são os flavonoides, óleos essenciais, saponinas triterpénicas e polissacáridos.

A Calêndula tem um efeito anti-inflamatório, anti-infeccioso, antimicrobiano e exerce uma reconhecida ação cicatrizante. Este efeito em particular está ligado ao fato de a Calêndula ser capaz de inibir a degradação do colagénio por parte de certas metaloproteinases da matriz: MMP-2.

Alguns polissacáridos da Calêndula também exercem uma atividade imunoestimulante, promovendo a fagocitose.

Para os produtos tradicionais à base de plantas, são atualmente validadas duas indicações para preparações à base de flores de *Calendula officinalis* (EMA, 2018):

- Tratamento sintomático de pequenas inflamações da pele e pequenas feridas;
- Tratamento sintomático de inflamações menores da boca ou da garganta.

A solução isotónica de **STIMUNAL® Spray** pode ser utilizada várias vezes ao dia para a higiene diária das fossas nasais, da orofaringe e em particular no caso de rinorreia ou obstrução nasal. A presença de Calêndula, promove ao utilizador uma sensação de conforto acompanhado de um verdadeiro efeito calmante das mucosas nasais e orofaringe.

Os oligoelementos e vitaminas presentes no **STIMUNAL® Spray**, estimulam o funcionamento do sistema imunitário e ajudam a restaurar o equilíbrio.

---

**AVISOS:** Agitar antes de utilizar. Evite o produto em caso de alergia ou sensibilidade a algum dos ingredientes. Se ocorrer alguma reação deve parar a utilização. Não exceder a toma recomendada. Se estiver grávida, a amamentar, a tomar alguma especialidade farmacêutica ou se sofre de alguma doença, consulte o seu médico ou técnico de saúde antes de tomar este suplemento.

# Stimunal®

## SPRAY

### Estudos Clínicos

Localizada à entrada do trato respiratório, a mucosa nasal está diretamente exposta às variações do meio ambiente e desempenha um papel fundamental no controlo da qualidade e de condicionamento dos 12 a 17.000 litros de ar que respiramos diariamente.

A proteção das vias respiratórias é assegurada por uma importante inervação sensível composta por fibras olfativas que permitem a deteção de elementos potencialmente perigosos transportados pelo ar. Graças à abundante vascularização e aos complexos mecanismos do sistema automático de limpeza mucociliar, a mucosa nasal desempenha um papel importante no condicionamento do fluxo de ar inspiratório. Os cílios, presentes no polo apical das células epiteliais respiratórias são muito vulneráveis e não funcionam em caso de inflamação, como por exemplo, quando temos uma constipação.

A defesa do organismo contra agentes patogénicos ou irritantes de origem viral, bacteriana ou fúngica é assegurada por uma organização específica do sistema imunitário localizado na mucosa nasal (Lacroix, 2012).

Vamos focar dois tipos de situações em que a importância da lavagem nasal será estudada:

- **Rinite e Rinofaringite;**
- **Rinossinusite;**

#### **RINITE AGUDA:**

Nos adultos, é uma inflamação aguda da mucosa das fossas nasais e da rinofaringe de origem viral (rinovírus, *influenzae*, coronavírus...). Apesar de benigno, representa um problema de saúde pública pela sua frequência e pelo seu custo (absentismo e consultas médicas). Pensa-se que os sintomas estejam relacionados com uma descarga de citocinas pró-inflamatórias e com uma inflamação de origem neurogénica. Obstrução nasal, espirros, rinorreia, secura da nasofaringe com uma sensação de ardor são sintomas comuns. A rinite é a forma mais suave e a mais comum de infeção do trato respiratório superior em crianças.

#### **RINITE ALÉRGICA:**

A rinite alérgica crónica é a manifestação funcional da inflamação dependente de IgE em resposta à exposição a um ou mais alérgenos. Alguns destes estão presentes no ambiente doméstico (ácaros do pó, animais domésticos, baratas, bolores). Outros estão presentes na atmosfera (pólenes, bolores) ou no ambiente de trabalho (Sauvage, 2016).

#### **RINOFARINGITE:**

A rinofaringite é uma doença inflamatória da faringe e da cavidade nasal, frequente durante o outono e inverno. Representa a primeira doença infecciosa da criança. Afeta mais frequentemente crianças com idade inferior a 6 anos, com 5 a 8 episódios por ano, tornando-se raro após essa idade, possivelmente pelo amadurecimento do sistema imunitário.

## RINOSSINUSITE:

É uma inflamação do nariz e dos seios paranasais caracterizada por pelo menos 2 sintomas, um dos quais deve ser nasal (obstrução, congestão ou rinorreia anterior/posterior) dor cabeça e perda olfato.

A rinossinusite aguda tem uma duração < 12 semanas e a rinossinusite crónica ≥ 12 semanas.

Um fator de resistência das bactérias aos antibióticos e ao sistema imunitário é o desenvolvimento do biofilme composto por polissacáridos, que forma uma matriz aderente às paredes dos seios paranasais, nos quais as bactérias e os fungos estão alojados. Este é o objetivo das irrigações e lavagens dos seios nasais. As irrigações nasais provaram ser particularmente eficazes em condições agudas e crónicas de rinossinusite.

Assim, a lavagem nasal com uma solução salina é recomendada no: (Fokkens et al., 2012);

- Tratamento da rinossinusite crónica sem pólipos nasais em adultos (nível de evidência científica fornecida pela literatura: meta-análise de ensaios comparativos randomizados; força da recomendação: GRADE A: prova científica estabelecida);
- Tratamento da rinossinusite crónica em crianças (nível de evidência científica fornecida pela literatura: meta-análise de ensaios comparativos randomizados; força da recomendação: GRADE A: prova científica estabelecida).

O nível de evidência da eficácia da irrigação nasal na rinite alérgica é inferior, mas ainda é sugerido por vários estudos clínicos, particularmente em crianças (Roberts et al., 2013).

Além disso, de acordo com as conclusões de uma meta-análise da Cochrane sobre este tópico, a irrigação com uma solução salina pode reduzir a severidade da doença, relatada pelo doente em comparação com a ausência de irrigação salina, durante até 3 meses em adultos e crianças com rinite alérgica, sem nenhuma comunicação de eventos adversos (Head et al., 2018).

Algumas diretrizes recomendam mesmo a utilização de soro fisiológico como tratamento de primeira linha para a rinite alérgica em mulheres grávidas (Dykewicz et al., 2020).

Na rinite aguda, o tratamento deve ser principalmente sintomático: irrigação moderada e repetida (desbloqueio) das fossas nasais, se necessário com a ajuda de uma pera, permitindo a aspiração de muco (Françóis, 2011).

# Stimunal®

## SPRAY

### Estudos Clínicos

## A IMPORTÂNCIA DA LAVAGEM NASAL COM UMA SOLUÇÃO SALINA NA RINITE E RINOFARINGITE.

### RINITE AGUDA

#### Estudo 1: (King et al., 2015)

Uma meta-análise da Cochrane revisou os resultados de 5 ensaios controlados e randomizados sobre a importância da irrigação nasal em infecções agudas do trato respiratório superior, incluindo constipações, gripe, e infecções na garganta, nariz ou seios nasais com um total de 749 participantes (544 crianças (3 estudos) e 205 adultos (2 estudos)). Todos os ensaios clínicos compararam a irrigação nasal salina com cuidados padrão ou outros sprays nasais.

O estudo com o maior número de participantes: 401 crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 10 anos no grupo da solução salina, mostrou reduções significativas para alguns sintomas: secreção nasal, dor de garganta, respiração nasal e obstrução nasal, bem como uma redução significativa no uso de medicamentos descongestionantes. Foi também observada uma melhoria significativa no estado de saúde. Desconforto e/ou irritação nasal menor foram os únicos efeitos secundários relatados por uma minoria de participantes. De acordo com os resultados desta meta-análise da Cochrane, a irrigação nasal com soro fisiológico pode ter benefícios no alívio dos sintomas das infecções agudas do trato respiratório superior.

#### Estudo 2: (Slapak et al., 2008)

Num ensaio clínico aberto, multicêntrico, randomizado e controlado, 401 crianças de 6 a 10 anos com constipações e gripe foram repartidas em dois grupos para receber tratamento padrão com ou sem irrigação nasal adjuvante com uma solução salina isotónica. 390 crianças foram incluídas na análise. Os autores concluíram que a lavagem nasal com uma solução salina isotónica era eficaz na resolução mais rápida

dos sintomas, redução do uso de medicamentos e melhoria do estado de saúde dos pacientes. Além disso, nas semanas seguintes à fase aguda, quando o potencial preventivo foi avaliado, uma lavagem nasal regular com uma solução salina isotónica foi associada a uma redução dos episódios de infecções agudas do trato respiratório superior em comparação com o grupo de controlo.

### RINITE CRÓNICA

#### Estudo 1: (Head et al., 2018)

Outra meta-análise da Cochrane revisou os resultados de 14 estudos realizados sobre a lavagem nasal na rinite alérgica (747 participantes). Os estudos envolveram crianças (7 estudos, 499 participantes) e adultos (7 estudos, 248 participantes). Os autores concluíram que a irrigação nasal com solução salina pode ser benéfica para adultos e crianças no alívio dos sintomas da rinite alérgica em comparação com a ausência de irrigação salina e que é pouco provável que esteja associada a acontecimentos adversos.

#### Estudo 2: (Gutiérrez-Cardona et al., 2017)

Numa outra meta-análise, desta vez destinada especificamente a avaliar a aceitabilidade e tolerabilidade da limpeza nasal em crianças com rinite alérgica, foram revistos 40 estudos. Os dados variaram consideravelmente em termos das soluções salinas utilizadas, da modalidade de aplicação, do número de participantes, conceção, acompanhamento e resultados do estudo. Foram analisados pelos autores os vários fatores que podem influenciar a aceitabilidade e a tolerância da lavagem nasal incluindo a idade das crianças, o dispositivo utilizado e a tonicidade da solução salina.

Os resultados mostram que a lavagem nasal salina parece ser eficaz, bem aceite e tolerada pela maioria das crianças com rinite alérgica (78% a 100%). Além disso, tem um impacto positivo significativo na qualidade de vida das crianças.

**Estudo 3:** (Kanjawasee et al., 2018)

Outros autores, numa meta-análise, também compararam o impacto da tonicidade (isotónica ou hipertónica) das soluções salinas sobre a eficácia e tolerância da lavagem nasal.

Reuniram os resultados de 9 estudos (740 doentes com rinosinusite crónica e rinite crónica alérgica e não alérgica). Existe uma superioridade das soluções hipertónicas sobre as soluções isotónicas em termos de redução dos sintomas. No entanto, a melhoria da qualidade de vida dos pacientes medida através do questionário SNOT (Sino-Nasal Outcome Test), é comparável entre as diferentes soluções, para além de que os efeitos adversos foram mais frequentes com a solução hipertónica em comparação com a solução isotónica.

## INTERESSE DA LAVAGEM NASAL NA RINOSSINUSITE

Vários estudos investigaram o benefício da irrigação nasal com soro fisiológico na gestão da rinosinusite aguda em crianças.

**Estudo 1:** (Wang et al., 2009)

No estudo prospetivo, randomizado e controlado por placebo, realizado por Wang et al, 69 crianças com sinusite aguda foram incluídas e repartidas em 2 grupos:

- 30 crianças foram tratadas com irrigação nasal com uma solução salina isotónica durante 3 semanas;
- 39 crianças não foram tratadas;

Durante a visita inicial, todos os participantes realizaram um teste de Pico de Fluxo Nasal Inspiratório (PNIF), um esfregaço nasal, uma radiografia e preencheram o questionário PRQLQ (Paediatric Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire). Depois, os sintomas tinham de ser registados diariamente num formulário e a cada visita semanal, repetiam o PNIF e o esfregaço nasal. Na última visita, os participantes voltaram a fazer uma radiografia e preencheram o questionário PRQLQ.

De acordo com os resultados deste estudo, as crianças do grupo com a solução salina isotónica tiveram uma melhoria estatisticamente significativa nos valores médios de PRQLQ e PNIF, em comparação com o grupo não tratado. Do mesmo modo, a pontuação média total dos sintomas de rinosinusite aguda melhorou significativamente em comparação com o grupo não tratado (melhoria da rinorreia, congestão nasal, comichão na garganta, tosse e sono no grupo tratado). Não foram observados efeitos secundários significativos no grupo com a solução salina isotónica.

Os autores concluem que a irrigação nasal com solução salina isotónica melhora a qualidade de vida e reduz os sintomas de sinusite aguda em crianças.

**Estudo 2:** (Wang et al., 2014)

Os mesmos autores realizaram um outro estudo randomizado, prospetivo, controlado por placebo em 60 crianças atópicas com rinosinusite aguda, divididas em 2 grupos:

- 29 crianças receberam tratamento padrão (incluindo antibióticos sistémicos, mucolíticos e descongestionantes), combinado com a irrigação nasal com uma solução salina isotónica;
- 31 crianças receberam somente o mesmo tratamento padrão (grupo placebo).

Os autores utilizaram o mesmo modelo que o estudo anterior (Wang et al., 2009). Melhoras estatisticamente significativas nos valores médios de PRQLQ e PNIF foram medidas no grupo da solução isotónica em comparação com o grupo sem solução isotónica. Além disso, houve uma melhoria estatisticamente significativa na congestão ocular, rinorreia, prurido nasal, espirros e sintomas de tosse em comparação com o grupo sem solução isotónica. Não foram observados efeitos secundários significativos no grupo da solução isotónica.

Tal como no estudo anterior, os autores concluíram que a irrigação nasal com uma solução isotónica foi um tratamento adjuvante eficaz para a rinosinusite aguda em crianças atópicas.

# Stimunal®

## SPRAY

### Estudos Clínicos

#### **Estudo 3:** (Ragab et al., 2015)

Ragab et al confirmaram estes resultados num estudo prospetivo, controlado e randomizado duplo-cego, no qual foram incluídas 62 crianças com rinosinusite aguda, divididas em dois grupos de 31 e tratadas durante 14 dias. Um grupo foi tratado com amoxicilina (100 mg/kg/dia) mais lavagem nasal com solução isotónica e o segundo grupo com placebo e lavagem nasal isotónica.

O critério principal foi o efeito do tratamento na resposta clínica, medido por uma pontuação total de sintomas no início e após 7 e 14 dias de tratamento. Foram avaliados 6 sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido, espirros, dor facial e dor de cabeça) e 4 sintomas não nasais (tosse, dor de garganta, febre e mal-estar).

No grupo da amoxicilina, foi observada uma recuperação clínica em 26 pacientes (83,9%) em comparação com 22 pacientes (71%) do grupo placebo. No entanto, em ambos os grupos foram observadas melhorias estatisticamente significativas nos sintomas entre os dias 0 e 7 e entre os dias 7 e 14 de tratamento. Além disso, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos. O número de eventos adversos notificados foi significativamente mais elevado no grupo da amoxicilina (58,1% dos pacientes) em comparação com o grupo do placebo (25,8% dos pacientes).

Os autores concluíram que a lavagem nasal com uma solução isotónica pode ser utilizada sozinha com a mesma eficácia e um perfil de segurança melhor do que a amoxicilina, após 14 dias de tratamento em rinosinusite aguda clinicamente diagnosticada em crianças.

#### **RINOSSINUSITE CRÓNICA**

Vários ensaios clínicos controlados e randomizados mostraram que a lavagem nasal com solução isotónica melhora os sintomas e a qualidade de vida em doentes com rinosinusite crónica.

#### **Estudo 1:** (Hauptman et al., 2007)

Num estudo randomizado, controlado e duplo-cego, Hauptman et al compararam o efeito de 2 pulverizações nasais de solução salina sobre a permeabilidade nasal e a depuração mucociliar em doentes adultos com rinosinusite. 80 pacientes voluntários foram designados aleatoriamente para 2 grupos:

- Soro fisiológico isotónico;
- Soro fisiológico hipertónico.

Antes da administração do soro, a permeabilidade nasal era medida com um rinómetro e a depuração mucociliar medida através do teste de sacarina. Ambas as soluções diminuíram o tempo de depuração mucociliar, embora a diminuição tenha sido maior com a solução hipertónica (178 segundos vs. 121 segundos). Uma melhoria na depuração mucociliar foi observada em 39 de 40 (98%) doentes que receberam a solução isotónica e 38 de 40 (95%) pacientes que recebem a solução hipertónica. Além disso, a solução isotónica melhorou significativamente a permeabilidade das vias respiratórias nasais, enquanto a solução hipertónica não teve qualquer efeito sobre este parâmetro.

Finalmente, ambas as soluções melhoraram os sintomas de congestão e obstrução nasal. No entanto, a solução hipertónica causou um aumento do número de ardor/irritação nasal em comparação com a solução isotónica. Os autores concluem que as soluções salinas isotónicas ou hipertónicas em spray melhoram a depuração mucociliar, o que é benéfico para o tratamento da rinosinusite. Além disso, a solução isotónica melhora a permeabilidade das vias respiratórias nasais e ambas as soluções melhoram os sintomas, sendo a solução hipertónica é mais irritante.

**Estudo 2:** (Wei et al., 2011)

Os mesmos resultados têm sido encontrados por outros autores na rinosinusite crónica em crianças. Num estudo prospetivo, randomizado e duplo-cego, Wei et al incluíram 39 crianças com rinosinusite crónica repartidos em 2 grupos e tratados durante 6 semanas com:

- Lavagem nasal com solução salina isotónica uma vez por dia (40 mL em cada narina);
- Lavagem nasal mais gentamicina (80 mg/1000 mL).

Os efeitos dos tratamentos foram medidos utilizando o sistema de pontuação Lund-Mackay por tomografias computadorizadas (TC) e por uma escala de qualidade de vida sobre o impacto na mucosa nasal (Sinonasal Quality-of-Life Survey: SN-5) feito no início e após 3 e 6 semanas de tratamento.

Houve uma melhoria estatisticamente significativa na pontuação da qualidade de vida após 3 semanas de tratamento em ambos os grupos, sem diferença significativa entre os grupos e sem mais melhorias entre a 3ª e 6ª semanas de tratamento. As pontuações da TC para cada narina, bem como a pontuação total, foram significativamente reduzidas para ambos os grupos após 6 semanas de tratamento, sem diferença significativa entre os 2 grupos. A adesão ao tratamento de lavagem nasal foi superior a 90%.

Os autores concluíram que no tratamento da rinosinusite crónica em crianças, a lavagem nasal diária com uma solução isotónica durante 6 semanas é segura e igualmente eficaz com ou sem gentamicina, para melhorar os sintomas da doença, bem como a qualidade de vida dos pacientes.

**RESUMO E AVALIAÇÃO DOS DADOS CLÍNICOS**

Vários consensos nacionais e internacionais recomendam a limpeza das fossas nasais com uma solução salina como tratamento adjuvante para muitas situações patológicas.

De facto, a lavagem com uma solução salina:

- Assegura uma limpeza mecânica de muco, crostas, resíduos celulares e vários contaminantes transportados pelo ar (agentes patogénicos, alergénios, partículas transportadas pelo ar, etc.)
- Aumenta a depuração mucociliar e diminui o tempo de contacto dos elementos transportados pelo ar com a mucosa.
- Diminui a concentração local de mediadores pró-inflamatórios e humidifica as mucosas.

Com base em hábitos empíricos e senso comum, a lavagem da cavidade nasal e da orofaringe tem hoje em dia um lugar incontornável e evidente para a grande maioria dos profissionais.

Com base nos dados clínicos selecionados neste manual técnico, pode concluir-se que as soluções de lavagem isotónica utilizadas em nebulizações ou em irrigações demonstraram desempenho clínico e segurança na utilização tanto em adultos como em crianças, numa variedade de cenários de doenças ORL agudas e/ou crónicas que fazem parte das indicações do **STIMUNAL® Spray**:

- **Rinite, incluindo a rinite alérgica;**
- **Rinofaringite;**
- **Rinosinusite.**

Além disso, os dados de segurança específicos do **STIMUNAL® Spray** e os dados de segurança selecionados no presente manual técnico, com dispositivos equivalentes demonstram claramente a segurança da utilização de soluções de lavagem isotónicas no adulto e na criança. Em conclusão, os dados avaliados demonstram a conformidade com os Requisitos Essenciais para o desempenho clínico e a segurança clínica do **Dispositivo Médico**.

# Stimunal® CÁPSULAS

Reforço das defesas naturais de adultos e crianças com mais de 10 anos.

**APRESENTAÇÃO:** Embalagem com 30 cápsulas.



**INGREDIENTES:** Minerais: Gluconato de zinco, Gluconato de ferro, Gluconato de manganês, Gluconato de cobre, selenito de sódio; Vitaminas: cloridrato de piridoxina (Vit. B6), ácido fólico (Vit. B9); Antiaglomerantes: Estearato de magnésio, dióxido de silício; Agente de volume: celulose microcristalina; Cápsula vegetal: Hipromelose.

As cápsulas **STIMUNAL® Defesas Naturais** são constituídas por ingredientes ativos reconhecidos pela sua ação benéfica sobre as defesas naturais do organismo.

São diversas as evidências que demonstram o papel fundamental de certos minerais e vitaminas na maturação e desenvolvimento dos elementos ativos dos sistemas de defesa orgânicos.

A carência desses elementos, pode ser induzida por uma alimentação insuficiente ou desequilibrada, pela toma de alguns medicamentos, tais como: antibióticos, antiácidos, laxantes, precursores de estrogénio, substâncias quelantes de minerais essenciais, por alguns metais pesados, tais como: chumbo, cádmio, mercúrio, níquel, etc., ou ainda pela poluição ambiental. Essas carências estão frequentemente associadas a diversas patologias tanto crónicas como recidivas (reumatológicas, dermatológicas, da esfera ORL ou pulmonar, sejam elas infecciosas ou alérgicas).

Os grupos mais atingidos por essas carências são: as crianças, as grávidas e os idosos.

## INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS:

A fórmula única das Cápsulas **STIMUNAL®**, está especificamente estudada para estimular o funcionamento do sistema imunitário. Associa o Zinco (elemento central da resposta imunitária), o Ferro (favorece a maturação dos linfócitos no timo), o Cobre e o Manganês (associação biocatalítica para estados infecciosos e alérgicos), o Selénio (antioxidante), a Vitamina B6 (favorece o metabolismo do Zinco e a produção de anticorpos) com o Ácido Fólico (normal funcionamento do sistema imunitário).

**CÁPSULAS  
VEGETAIS  
10 ANOS  
e +**

**SELÊNIO,  
ZINCO,  
MAGANÊS,  
FERRO  
e COBRE**

#### DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO:

Tomar 1 cápsula por dia com um copo de água, de preferência durante a refeição.

Suplementação recomendada durante 2 a 3 meses.

INGREDIENTES	POR 1 CÁPSULA	% VRN*
Vitamina B6	1,4 mg	100%
Vitamina B9	200µg	100%
Cobre	1 mg	100%
Ferro	3,5 mg	25%
Manganês	1,65 mg	83%
Selênio	50 µg	90,9%
Zinco	10 mg	100%

\*VRN – Valor de Referência do Nutriente

**AVISOS:** Não tome em caso de alergia a algum dos constituintes do suplemento. Não exceda a dose diária recomendada. Mantenha afastado do alcance e da vista das crianças. Os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado.

# Stimunal®

## XAROPE

Suplemento alimentar que reforça o sistema imunitário, em casos de alergia, constipação e estados gripais.

**APRESENTAÇÃO:** Frasco com 150ml.



**INGREDIENTES:** Água, Sacarose, Gluconato de zinco, Gluconato de manganês, Gluconato de ferro, Vitamina C, Gluconato de cobre, Vitamina B6, Selenito de sódio, Aroma de caramelo, Aroma de tangerina; Conservantes: Sorbato de potássio; Regulador de acidez: Ácido cítrico.

As Vitaminas e os Minerais desempenham um papel essencial no sistema imunitário. No entanto, as reservas disponíveis no organismo, esgotam-se rapidamente devido a diversas situações. Níveis adequados de micronutrientes são essenciais para garantir uma função eficaz de cada componente do sistema imunológico.

Os micronutrientes desempenham papéis fundamentais na manutenção da estrutura e integridade funcional das barreiras físicas, como pele e membranas mucosas.

### INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS:

O xarope **STIMUNAL®** Defesas naturais é um suplemento alimentar à base de vitamina B6 e minerais, recomendado num programa de 2 a 3 meses, especialmente durante o período de inverno.

Constituído por nutrientes ativos que atuam em complementaridade, a Vitamina B6, o Cobre, o Ferro, o Selénio e o Zinco contribuem para o bom funcionamento do sistema imunitário. O Ferro participa no metabolismo energético. O Manganês desempenha um papel protetor contra os danos oxidativos.

**XAROPE**  
**3 ANOS**  
e +

**VIT B6,**  
**COBRE, FERRO,**  
**MAGNÉSIO**  
**SELÉNIO**  
e **ZINCO**

**DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO:**

**Crianças (mais de 3 anos):** 1 colher de café, uma a duas vezes por dia.

**Adultos:** 1 colher de café, duas vezes ao dia.

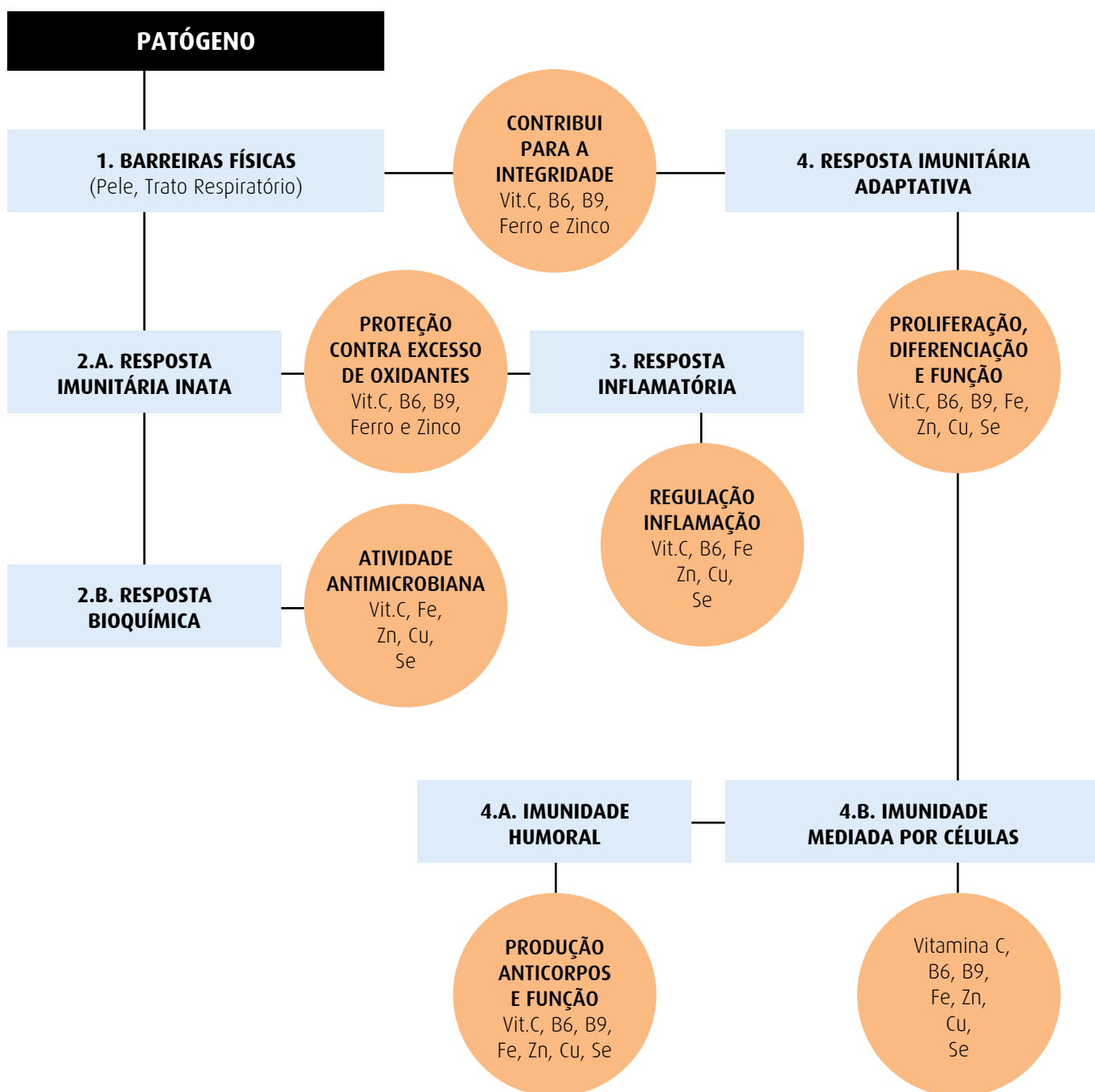
**Suplementação recomendada durante 2 a 3 meses.**

<b>INGREDIENTES</b>	<b>POR 5ml</b> (2 colheres de café/dia)	<b>% VRN*</b>
Vitamina B6	1,4 mg	100%
Cobre	252 µg	25%
Ferro	3,8 mg	27%
Magnésio	0,7 mg	35%
Selénio	30 µg	54,5%
Zinco	3 mg	30%

\*VRN – Valor de Referência do Nutriente

**AVISOS:** Não tome em caso de alergia a algum dos constituintes do suplemento. Não exceda a dose diária recomendada. Mantenha afastado do alcance e da vista das crianças. Os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado.

# Resumo da Importância dos Componentes das Fórmulas **Stimunal®** nos Diferentes Aspectos da Imunidade.



# Stimunal<sup>®</sup>

Reforce  
as Defesas  
Naturais do  
Organismo.

Xarope  
Spray  
Cápsulas Vegetais



# Stimunal®

## Referências Científicas

1. Andersen A, Bergfeld WF, Belsito D, Hill R, Klaassen C, et al. Final Report of the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel Amended Safety Assessment of *Calendula officinalis* - Derived Cosmetic Ingredients. *Int J Toxicol*. 2010. 29:221S-43S.
2. ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry). Toxicological profile for copper. US department of health and human services. September 2004.
3. Avramova S, Portarska F, Apostolova B, Petkova S, Konteva M et al. Marigold (*Calendula officinalis* L.): Source of new products for the cosmetic industry. *MBI Med Biol Inf*. 1988. 4: 28-32.
4. Baker EM, Hodges RE, Hood J, Sauberli HE, March SC. Metabolism of ascorbic-1-14C acid in experimental human scurvy. *American Journal of Clinical Nutrition*. 1969. 22:549-58.
5. Blanchard J, Tozer TN, Rowland M. Pharmacokinetic perspectives on megadoses of ascorbic acid. *American Journal of Clinical Nutrition*. 1997. 66:1165-71.
6. Lacroix JS. La rhinosinusite existe-t-elle? *Rev Med Suisse*. 2012. 8: 158-9.
7. Fokkens WJ, et al. Sauvage JP. Rhinites, sinusites et rhinosinusites. *Guide D'ORL*. 2016. 173-93. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2012. *Rhinol Suppl*. 2012. 23:3 p preceding table of contents, 1-298.
8. Roberts G, Xatzipsalti M, Borrego LM, Custovic A, Halken S, Hellings PW, Papadopoulos NG, Rotiroti G, Scadding G, Timmermans F, Valovirta E. Paediatric rhinitis: position paper of the European Academy of Allergy and Clinical Immunology. *Allergy*. 2013. 68(9):1102-16.
9. Head K, Snidvongs K, Glew S, Scadding G, Schilder AGM, Philpott C, Hopkins C. Saline irrigation for allergic rhinitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 6. Art. No.: CD012597.
10. Dykewicz MS, Wallace DV, Amrol DJ, Baroody FM, Bernstein JA, Craig TJ, Dinakar C, Ellis AK, Finegold I, Golden DBK, Greenhawt MJ, Hagan JB, Horner CC, Khan DA, Lang DM, Larenas-Linnemann DES, Lieberman JA, Meltzer EO, Oppenheimer JJ, Rank MA, Shaker MS, Shaw JL, Steven GC, Stukus DR, Wang J; Chief Editor(s):, Dykewicz MS, Wallace DV; Joint Task Force on Practice Parameters:; Dinakar C, Ellis AK, Golden DBK, Greenhawt MJ, Horner CC, Khan DA, Lang DM, Lieberman JA, Oppenheimer JJ, Rank MA, Shaker MS, Stukus DR, Wang J; Workgroup Contributors:; Dykewicz MS, Wallace DV, Amrol DJ, Baroody FM, Bernstein JA, Craig TJ, Finegold I, Hagan JB, Larenas-Linnemann DES, Meltzer EO, Shaw JL, Steven GC. Rhinitis 2020: A practice parameter update. *J Allergy Clin Immunol*. 2020. 146(4):721-67.
11. Francois M. Chapitre 24 : Pathologie ORL. *Pediatrie (6ème édition)*. Coordonne par T. Van Den Abbeele. 2011. 673-99.
12. King D, Mitchell B, Williams CP, Spurling GKP. Saline nasal irrigation for acute upper respiratory tract infections. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015. Issue 4. CD006821. pub3.

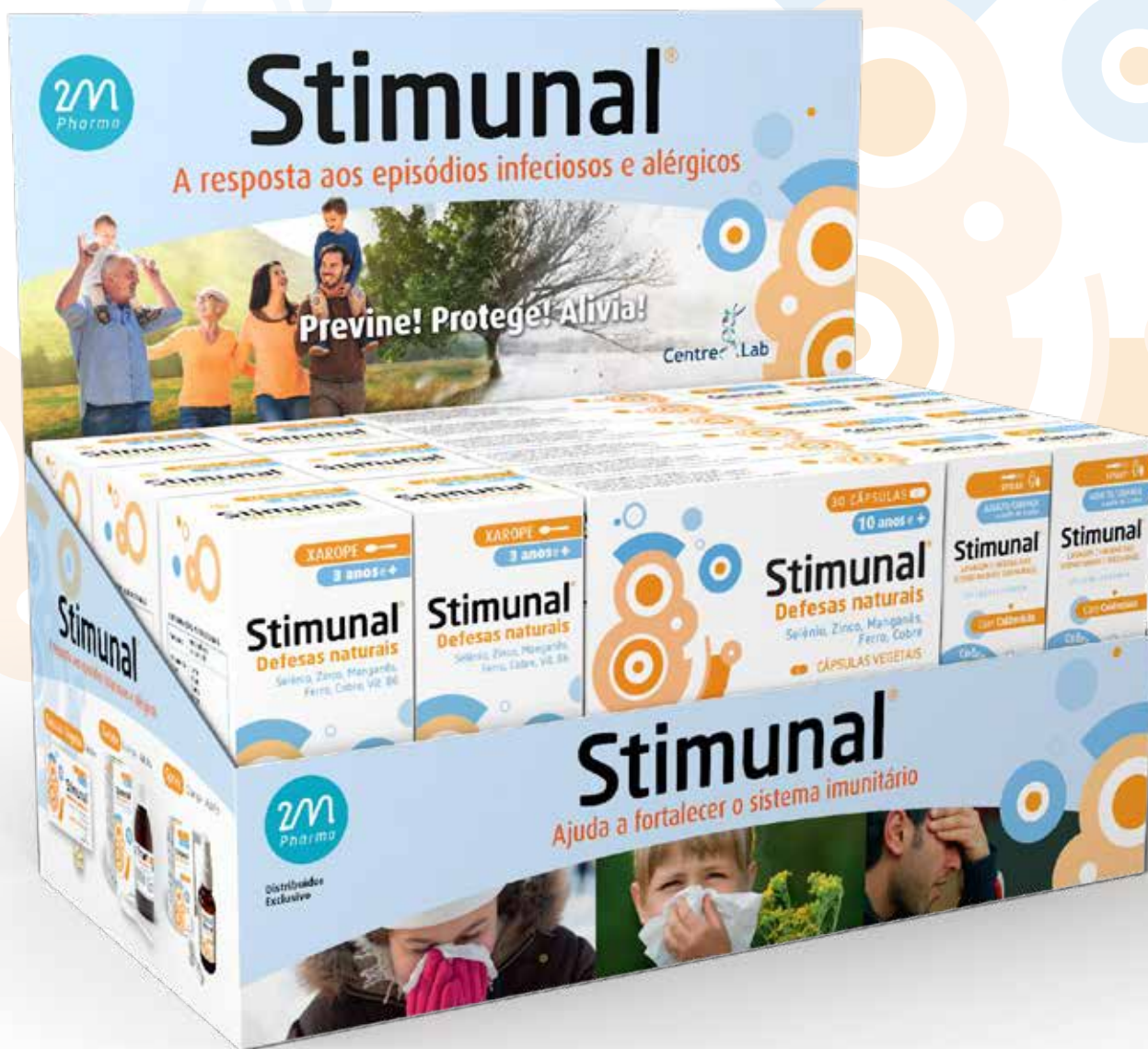
- 
- 13.** Slapak I, Skoupa J, Strnad P, Hornik P. Efficacy of isotonic nasal wash (seawater) in the treatment and prevention of rhinitis in children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008. 134(1):67-74.
- 14.** Head K, Snidvongs K, Glew S, Scadding G, Schilder AGM, Philpott C, Hopkins C. Saline irrigation for allergic rhinitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 6. Art. No.: CD012597
- 15.** Gutierrez-Cardona N, Sands P, Roberts G, Lucas JS, Walker W, Salib R, Burgess A, Ismail-Koch H. The acceptability and tolerability of nasal douching in children with allergic rhinitis: A systematic review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2017. 98:126-135.
- 16.** Kanjanawasee D, Seresirikachorn K, Chitsuthipakorn W, Snidvongs K. Hypertonic Saline Versus Isotonic Saline Nasal Irrigation: Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Rhinol Allergy.* 2018. 32(4):269-79.
- 17.** Wang YH, Yang CP, Ku MS, Sun HL, Lue KH. Efficacy of nasal irrigation in the treatment of acute sinusitis in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2009. 73(12):1696-701.
- 18.** Wang YH, Ku MS, Sun HL, Lue KH. Efficacy of nasal irrigation in the treatment of acute sinusitis in atopic children. *J Microbiol Immunol Infect.* 2014. 47(1):63-9.
- 19.** Ragab A, Farahat T, Al-Hendawy G, Samaka R, Ragab S, El-Ghobashy A. Nasal saline irrigation with or without systemic antibiotics in treatment of children with acute rhinosinusitis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015. 79(12):2178-86.
- 20.** Hauptman G, Ryan MW. The effect of saline solutions on nasal patency and mucociliary clearance in rhinosinusitis patients. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2007. 137:815-21.
- 21.** Wei JL, Sykes KJ, Johnson P, He J, Mayo MS. Safety and efficacy of once-daily nasal irrigation for the treatment of pediatric chronic rhinosinusitis. *Laryngoscope.* 2011. 121(9):1989-2000.
- 22.** Gombart AF, Pierre A, Maggini S. A Review of Micronutrients and the Immune System-Working in Harmony to Reduce the Risk of Infection. *Nutrients.* 2020;12(1):236. Published 2020 Jan 16. doi:10.3390/nu12010236.

# Stimunal®

A Eficácia de uma Composição Completa para toda a Família.

**Previne! Protege! Alivia!**

Xarope • Spray • Cápsulas Vegetais



# Stimunal<sup>®</sup>

Defesas Naturais.  
Fórmula Melhorada.





Distribuidor Exclusivo em Portugal  
**2MPHARMA, Lda.**

**Edifício 2M Pharma**  
Rua Quinta do Bom Retiro, 9A  
2820-690 Almada, Portugal  
**Tel.:+351 211 384 961**  
**info@2mpharma.pt**

**[www.2mpharma.pt](http://www.2mpharma.pt)**