

SALSEP[®] 360

cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Solução nasal com 9 mg/mL de cloreto de sódio em embalagens contendo 1 frasco spray nasal com 15 mL ou 50 mL.

USO NASAL**USO PEDIÁTRICO (0 A 4 ANOS DE IDADE)****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de Salsep[®] 360 contém:

cloreto de sódio 9 mg

água q.s.p..... 1 mL

Cada nebulização (“puff”) libera 0,05 mL de solução.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado como fluidificante e descongestionante nasal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Salsep[®] 360 age na mucosa nasal fluidificando a secreção, facilitando assim a eliminação do muco. Salsep[®] 360 pode ser usado como fluidificante das secreções nasais em resfriados, rinites, sinusites e quaisquer outras condições relacionadas ao ressecamento da mucosa nasal, como baixa umidade do ar, exposição ao ar condicionado e

poluição. Pode ser utilizado também para limpeza delicada das secreções em pós-operatórios nasossinusais. Salsep® 360 é uma solução estéril de cloreto de sódio e não contém vasoconstritores nem conservantes em sua formulação e, por isso, não causa rinites medicamentosas, dependência ou hiperemia reacional (vermelhidão).

Sua embalagem foi especialmente desenvolvida para evitar sua contaminação, permitindo sua conservação sem a presença de conservantes, os quais podem irritar a via respiratória. Além disso, por promover uma micronebulização, cada nebulização de Salsep® 360 libera uma pequena quantidade da solução na forma spray, que atinge uma grande área de contato sem provocar a conhecida sensação de "afogamento" causada com o uso de conta-gotas comuns.

Não deve ser introduzido qualquer objeto na abertura da bomba, pois irá danificá-la e levar à contaminação do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ainda não é conhecida a intensidade e a frequência das reações adversas específicas deste medicamento devido à ausência de relatos científicos a respeito dele. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Apesar de não existirem estudos específicos durante a gestação e amamentação o uso de Salsep[®] 360 é considerado seguro, não existindo contra-indicação ao seu uso nessas situações.

Não há registros de interações clinicamente relevantes relacionadas ao uso de Salsep[®] 360.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

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.

A solução de Salsep[®] 360 é incolor, límpida e inodora (sem cheiro).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe

alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.

Antes de utilizar este medicamento, leia as seguintes instruções:



Coloque o frasco sobre o dedo polegar; e o aplicador entre o dedo indicador e o médio (apoiados nas laterais do aplicador).

3

Coloque o frasco na narina e empurre o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio, de forma rápida e firme.



4

No momento da utilização de SALSEP® 360, a posição da cabeça e/ou do frasco NÃO É IMPORTANTE, POIS O EXCLUSIVO MECANISMO DE LIBERAÇÃO DE SALSEP® 360 GARANTE UMA CORRETA E EFICIENTE NEBULIZAÇÃO DO MEDICAMENTO EM QUALQUER POSIÇÃO (horizontal, diagonal ou vertical).



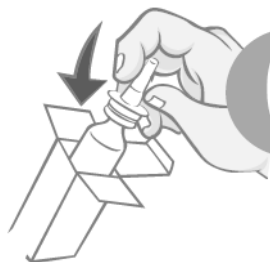
5

Repita a operação, conforme necessário.



6

Limpe o aplicador com um lenço de papel, tampe o frasco e guarde-o na embalagem original.



7

Se necessário, retirar as secreções já fluidificadas.



8

Obs.: na primeira utilização do produto, acione o mecanismo de 2 a 3 vezes até que o sistema inicie a liberação do medicamento. Medidas de higiene recomendam o uso individual deste produto. O frasco não deve ser reaproveitado.



Este medicamento deve ser administrado somente por via nasal.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses de Salsep[®] 360, utilize a dose assim que você se lembrar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Ainda não foram relatadas reações adversas específicas com o uso do medicamento.

Informe eu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações

indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram descritos casos de superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

RDC N° 199/2006 - AFE N° 1.00033-3

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade –
CRF-SP n°: 25.125

Libbs Farmacêutica Ltda

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

CNPJ: 61.230.314/0005-07

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

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

