

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 (ENTRE 0 E 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicado como fluidificante e descongestionante nasal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Martindale 33ª Edição, 2002- página 1196.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Salsep®360 é uma solução isotônica de cloreto de sódio, estéril e livre de conservantes, minimizando, com isso, a possibilidade de agressão da mucosa nasal.

Propriedades farmacológicas

Salsep®360 diminui a viscosidade do muco, promove a fluidificação e facilita sua eliminação. Salsep® 360 pode ser 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 não contém vasoconstritores nem conservantes e, por isso, não causa rinites medicamentosas, dependência ou hiperemia reacional.

Propriedades farmacocinéticas

Salsep®360 é um medicamento de pequena ação local e sua absorção para a circulação sistêmica é isenta de efeitos adversos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não apresenta.

Gravidez e lactação: apesar de não existirem estudos clínicos sobre o uso desta medicação em gestantes e durante a amamentação, Salsep®360 pode ser utilizado com segurança nestas condições.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem registros de interações clinicamente relevantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

A solução de Salsep® 360 é incolor, límpida e inodora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.

Instruções de uso:

1. Destampe o frasco;
2. Coloque o frasco sobre o dedo polegar e o aplicador entre os dedos indicador e 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 do 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, retire as secreções já fluidificadas;
8. Observação: 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.

A 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. O tamanho do orifício do frasco de Salsep® 360 foi desenvolvido para liberar a saída de uma dosagem adequada do medicamento. Não deve ser introduzido qualquer objeto na abertura da bomba, pois irá danificá-la e levar à contaminação do medicamento.

Após utilização, o aplicador deve ser limpo com um lenço de papel, tampado e mantido em sua embalagem original.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente pela via nasal.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não há relatos de reações adversas relacionadas ao uso deste medicamento.

Em caso de eventos adversos notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

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.

