

SALSEP®

cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Solução nasal com 9 mg/mL de cloreto de sódio em embalagens contendo 1 frasco spray nasal com 30 mL ou 50 mL.

USO NASAL**USO ADULTO e PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de Salsep® contém:

cloreto de sódio 9 mg

água q.s.p..... 1 mL

Cada nebulização (“puff”) libera 0,1 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[®] age na mucosa nasal fluidificando a secreção, facilitando assim a eliminação do muco. Salsep[®] 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[®] 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[®] 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 contagotas comuns. O tamanho do orifício do frasco de Salsep[®]

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.

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?

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

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

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

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[®] 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

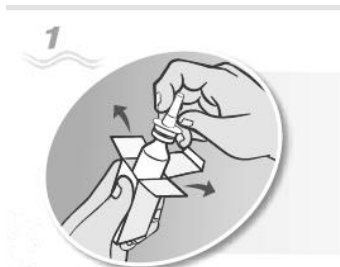
alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

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:



Abra a embalagem e retire o frasco.



Retire a tampa do frasco, puxando-a para cima.



Coloque o frasco sobre o seu dedo polegar e o aplicador entre os dedos indicador e médio. Na primeira utilização, acione a bomba duas ou três vezes até que o líquido seja vaporizado.



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.



Repita o procedimento na outra narina, se necessário



Atenção: a válvula de Salsep[®] possui dois estágios. Para funcionar apertar vigorosamente até o final (2º estágio) para a saída do jato.



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



Se necessário, assoe o nariz para retirar as secreções já fluidificadas.

Atenção: Na primeira utilização do produto, acione o mecanismo de duas a três vezes até que o sistema inicie a liberação do medicamento.

Este medicamento deve ser administrado somente por via nasal.

Medidas de higiene recomendam o uso individual deste produto. O frasco não deve ser reaproveitado.

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[®], 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 Nº 199/2006 - AFE Nº 1.00033-3

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade –
CRF-SP nº: 25.125

Notificado e Registrado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

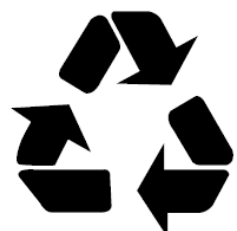
Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

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. | |




0800-0135044
libbs@libbs.com.br