

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

**Propriedades farmacocinéticas**

Salsep® 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® 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® 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. Abra a embalagem e retire o frasco;
2. Retire a tampa do frasco, puxando-a para cima;
3. 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;
4. 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;
5. Repita o procedimento na outra narina, se necessário;
6. Atenção: a válvula de Salsep® possui dois estágios. Para funcionar apertar vigorosamente até o final (2º estágio) para a saída do jato;
7. Limpe o aplicador com um lenço de papel, tampe o frasco e guarde-o na embalagem original;
8. 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.**

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® 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® 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.

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

**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](http://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

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](http://www.libbs.com.br)

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

