

MAXIDRATE®
cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Gel nasal com 6,0 mg/g de cloreto de sódio. Embalagem contendo 1 frasco aplicador com 10 g ou com 30 g.

USO TÓPICO NASAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

6,0 mg de cloreto de sódio em cada 1 g de gel nasal em frasco aplicador.

Excipientes: lactato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, hietelose e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado para hidratar a mucosa nasal ressecada e irritada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Maxidrate[®] age na mucosa nasal ressecada, promovendo sua hidratação e conseqüente conforto respiratório na presença de várias situações. Várias condições podem provocar a irritação da mucosa nasal, como a presença de resfriados, alergias, condições climáticas de baixas temperaturas (clima frio) ou de baixa umidade ("ar seco"), poluição ambiental, exposição ao ar condicionado; reações adversas de alguns medicamentos (betabloqueadores ou substâncias como alprazolam,

perfenazina, amitriptilina, tioridazina e isotretinoína). Também pode ocorrer o ressecamento nasal devido aos efeitos secundários de radioterapia (emprego de raios ionizantes para tratar certas doenças, especialmente câncer); e/ou atrofia (perda da elasticidade e consistência) da mucosa nasal com avanço da idade.

A mucosa nasal possui estruturas (vasculares e nervosas) que controlam seu bom funcionamento como batimento ciliar, vasodilatação da rede capilar, quantidade e qualidade do muco nasal. Este mecanismo é responsável pela umidificação, aquecimento e filtração do ar inspirado, para que este atinja as vias respiratórias baixas (pulmões) com características adequadas. O muco retém as partículas inaladas (filtração do ar) e o batimento ciliar é responsável pelo deslocamento deste muco para posterior eliminação (deglutido, as impurezas

presentes no muco serão eliminadas via intestinal). O ressecamento do muco provoca a alteração do batimento ciliar, bem como inflamações e irritações na mucosa nasal, que podem comprometer seu bom funcionamento. Desta maneira, com a diminuição deste sistema de limpeza da cavidade nasal, haverá acúmulo de secreções e desconforto respiratório por obstrução nasal, estimulando a ocorrência de infecções.

Deste modo, a hidratação nasal facilita a limpeza e eliminação de impurezas das vias aéreas, como bactérias, agentes alérgicos e irritantes. Diminui o edema da mucosa e a congestão nasal, e reduz a formação de crostas pós-operatórias. A formulação ainda na forma de gel permanece mais tempo na mucosa nasal.

A embalagem de Maxidrate® foi especialmente desenvolvida com uma bomba dosadora munida de um filtro de ar que mantém o gel estéril (livre de germes), sem a necessidade de conservantes na fórmula.

Sua fórmula a base de solução de ringer apresenta uma concentração mais próxima à das células da mucosa nasal e é considerada a solução mais fisiológica para o nariz.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica ao cloreto de sódio ou a qualquer componente de sua formulação.

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

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes com este medicamento.

Apesar de não existirem estudos específicos realizados em mulheres grávidas, Maxidrate[®] pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação.

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 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.

Maxidrate[®] é um gel límpido, incolor, viscoso e inodoro.

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?

Antes de utilizar este medicamento, leia as seguintes instruções:



1) Abra a embalagem e retire o frasco.



2) Retire a tampa do frasco puxando-a para cima.



3) Coloque o frasco sobre o dedo polegar e o aplicador entre os dedos indicador e médio. Na primeira utilização, acione a válvula até que ocorra a saída do gel.



4) Insira o frasco na narina com o bico apontado para a lateral do nariz. Nesta posição, empurre o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio, acionando o

dispositivo aplicador, de forma rápida e firme. Não aspire profundamente após a aplicação.



Repita o procedimento na outra narina, conforme necessário.



Após o uso, limpe o aplicador com um lenço de papel, tampe o frasco e guarde-o em sua embalagem original.



Se necessário retire o excesso de gel com lenço de papel.

Maxidrate® pode ser aplicado várias vezes ao dia conforme a necessidade.

Medidas de higiene recomendam o uso individual desse medicamento. O frasco não deve ser reaproveitado.

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

Conteúdo residual do produto: devido à característica da embalagem, foi estabelecido um excesso do medicamento para envase do produto, o que garante que o paciente use a quantidade adequada para o tratamento, sem qualquer prejuízo.

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?

Se você se esquecer de administrar uma dose, poderá utilizar o medicamento a qualquer momento e retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

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?

Em alguns casos observa-se discreta ardência nasal após o uso do medicamento. Esta tende a ocorrer após aspiração profunda do gel nasal, evento que deve ser evitado.

Informe ao seu 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não existem relatos da ocorrência de casos de superdosagem com este medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS nº: 1.0033.0126

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

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

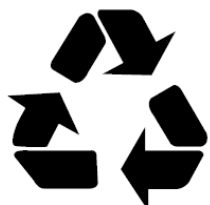
Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/10/2016.



0800-0135044
libbs@libbs.com.br