

**MAXIDRATE®**  
cloreto de sódio

## APRESENTAÇÕES

Gel nasal com 6,0 mg 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Hidratação da mucosa nasal ressecada devido a condições climáticas de baixa temperatura ou baixa umidade; condições ambientais como exposição ao ar condicionado; utilização de betabloqueadores ou das seguintes substâncias: alprazolam, perfenazina, amitriptilina, tioridazina e isotretinoína; resfriados, alergias e sinusite crônica; senilidade; pós-radioterapia, reduzindo a formação de crostas.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

WOLSKA-GOSZKA *et al* (1991) conduziram estudo aberto, comparativo com grupos paralelos durante 12 meses para comparar os efeitos de gel nasal com metilcelulose e a ausência de terapia no controle de sintomas como ressecamento nasal e alterações metaplásticas da mucosa nasal. Foram envolvidos 70 pacientes trabalhadores portuários expostos a fertilizantes. O gel nasal demonstrou melhora clínica em 66% dos casos e melhora parcial da ulceração, do ressecamento e da leucoplasia de mucosa. Foram observadas vantagens evidentes no uso de gel nasal na proteção da mucosa respiratória superior dos trabalhadores expostos à poeira industrial, defendendo seu uso como medida profilática [WOLSKA-GOSZKA *et al*. Evaluation of therapeutic effect of migraine-protective gel applied to the nose mucous membrane-in the dockers exposed to noxious industrial dusts. **Bull Int Mar Trop Med** 1991, 42.1-4.].

SCHWETZ *et al* (2004) conduziram estudo duplo cego, randomizado, placebo controlado, cruzado, multicêntrico em 91 pacientes alérgicos (21-26 anos de idade) utilizando gel de carboximetilcelulose (CMC) como veículo para teste de medicação para o controle de rinite alérgica. O gel ativo era composto de um bloqueador de pólen e o gel placebo somente com o veículo (CMC). Além de se mostrar efetivo como veículo para a medicação teste, o próprio veículo, a CMC apresentou também um efeito terapêutico (menor do que quando associado ao medicamento), não sendo considerada como um simples placebo. O gel ativo demonstrou ser superior ao veículo isolado quanto aos sintomas (redução de 60% e 20%) e parâmetros de rinometria [SCHWETZ *et al*. Efficacy of pollen blocker cream in the treatment of allergic rhinitis. **Arch Otol Head Neck Surg** 2004; 130,979-84].

BOEK *et al* (1999), utilizaram amostras de mucosa nasal de humanos conservadas em Ringer Lactado (condição basal) aferindo seu o batimento ciliar após exposição às soluções de NaCl 0,9%, 7% e 14%. Encontraram uma diminuição em todas as concentrações testadas além de total parada dos batimentos ciliares quando a mucosa era exposta às soluções hipertônicas, sendo esta alteração parcialmente revertida quando reexpostas ao Ringer Lactato e irreversível no caso da solução de NaCl 14%. Concluíram com isso, que a solução de Ringer Lactato seria mais “fisiológica” que a NaCl 0,9% e demais concentrações, porque não afetou os batimentos ciliares. (Boek WM, Keles N, Graamans K, Huizing EH. Physiologic and hypertonic saline solutions impair ciliary activity in vitro. *Laryngoscope* 1999;109(3):396-9.)

UNAL *et al* (2001) em estudo duplo-cego compararam a depuração mucociliar (teste da sacarina) em 32 pacientes submetidos a septoplastia, quanto à limpeza nasal com Ringer Lactato ou NaCl 0,9% (4 vezes ao dia por 3 semanas). A análise da depuração mucociliar após três semanas da cirurgia mostrou melhora significativa no transporte mucociliar em relação à basal no grupo que utilizou Ringer Lactato ( $p < 0,05$ ), enquanto que no grupo NaCl o tempo de depuração mucociliar não apresentou alteração significativa em relação à basal ( $p > 0,05$ ). Os autores enfatizam que a solução de Ringer lactato tem uma composição que é muito mais próxima dos fluidos extracelulares merecendo o adjetivo de “fisiológica”. Propõe o uso da solução Ringer lactato como medida pós operatória em septoplastia. (Unal M, Görür K, Ozcan C. Ringer-lactate solution versus isotonic saline solution on mucociliary function after nasal septal surgery. *J Laryngol Otol* 2001;115(10):796-7.).

ALLERGISA conduziu estudo clínico sequencial, aleatório, mono-cego comparativo entre Maxidrate® 4,5mg/g e Maxidrate® 6 mg/g em 60 voluntários saudáveis com indicação médica de hidratação nasal (56 mulheres com idade média de 47 anos e 4 homens, com idade média de 49 anos) com uso dos produtos duas vezes ao dia de maneira sequencial com período de *wash-out*. Encontrou uma maior tolerabilidade ao Maxidrate® 6 mg/g em relação ao Maxidrate® 4,5 mg/g envolvendo maior conforto e menor ardência no seu uso, estatisticamente significativas. Cerca de

95% dos participantes referiram não haver ardência à aplicação de Maxidrate® 6 mg/g em relação a 68% dos pacientes em uso de Maxidrate® 4,5 mg/g. Além disso houve a mesma percepção de hidratação nasal entre ambos produtos pelos participantes deste estudo. (Dados de arquivo)

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A cavidade nasal possui estruturas ósseas recobertas por mucosa respiratória, as conchas nasais, que aumentam a superfície de contato com o ar. A mucosa nasal é revestida por epitélio colunar pseudo-estratificado ciliado, composta por células basais, colunares, globosas e diferentes tipos de células inflamatórias (linfócitos T e B, mastócitos, monócitos, neutrófilos, basófilos e eosinófilos), além de grande quantidade de glândulas serosas, mucosas e seromucosas. Toda mucosa é ricamente provida de estruturas vasculares e nervosas que influenciam seu funcionamento e alteram as características do batimento ciliar, a vasodilatação da rede capilar, e a quantidade e qualidade do muco nasal. Este mecanismo é responsável pela umidificação, aquecimento, e filtração do ar inspirado, para que este ao atingir as vias respiratórias baixas, apresente características mais adequadas para a troca gasosa que ocorrerá no alvéolo pulmonar. O muco produzido pelas glândulas submucosas e células globulares do epitélio respiratório, em contato com o ar, retém as partículas inaladas; e os cílios da mucosa nasal impulsionam o muco em direção à rinofaringe para ser deglutido em seguida, caracterizando a depuração (*clearance*) mucociliar normal do nariz. O ressecamento do muco provoca a alteração do batimento ciliar, bem como inflamações e irritações na mucosa nasal, que podem resultar em alterações na viscosidade e deslocamento do muco, comprometendo o bom funcionamento da mucosa nasal. Desta maneira, com a diminuição deste sistema de “limpeza” da cavidade nasal haverá acúmulo de secreções respiratórias altas, com decorrente desconforto respiratório por obstrução nasal, e estímulo à proliferação bacteriana, o que facilita a ocorrência de processos infecciosos.

Na rinossinusite, importantes alterações da morfologia e fisiologia da mucosa nasal (desorientação ciliar e perda das células ciliares, aumento do número de células não ciliares e metaplasia) prejudicam de forma importante a depuração de muco e perpetuam os sintomas associados à rinite. Neste contexto, o uso de umidificantes nasais pode trazer benefício à fisiologia nasal.

Maxidrate® hidrata a mucosa nasal ressecada por fatores climáticos, ambientais, advindo de doenças ou do uso de algumas medicações. Também pode ser útil contra o ressecamento da mucosa nasal decorrente da senilidade e no *status* pós-radioterápico.

O gel de Maxidrate® forma uma camada umectante que protege a narina seca e irritada suavizando a respiração.

Maxidrate® não contém vasoconstritores nem conservantes em sua formulação, não causa rinites medicamentosas, dependência ou hiperemia reacional; pode ser utilizado em quaisquer outras condições relacionadas ao ressecamento da mucosa nasal.

Por ser um medicamento de pequena ação local, sua absorção para a circulação sistêmica não promove reações adversas.

Maxidrate® não contém conservante, minimizando a agressão à mucosa nasal.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Em pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de sódio ou a qualquer componente de sua formulação.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

**Mulheres grávidas:** apesar de não existirem estudos clínicos sobre o uso desta medicação em gestantes e durante a amamentação, Maxidrate® pode ser utilizado 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.**








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

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Antes do uso, recomenda-se que o paciente siga as seguintes instruções:

- 1)  Abrir a embalagem e retirar o frasco.
- 2)  Retirar a tampa do frasco puxando-a para cima.
- 3)  Colocar o frasco sobre o dedo polegar e o aplicador entre os dedos indicador e médio. Na primeira utilização, acionar a válvula até que ocorra a saída do gel.
- 4)  Inserir o frasco na narina com o bico apontado para a lateral do nariz. Nesta posição, empurrar o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio, acionando o dispositivo aplicador, de forma rápida e firme. Não aspirar profundamente após a aplicação.
- 5)  Repetir o procedimento na outra narina, conforme necessário.
- 6)  Após o uso, limpar o aplicador com um lenço de papel, tampar o frasco e o guardar em sua embalagem original.
- 7)  Se necessário, retirar o excesso de gel com lenço de papel.

Este medicamento pode ser aplicado na mucosa nasal (narinas), várias vezes ao dia, conforme necessário. As medidas de higiene recomendam o uso individual deste medicamento. O frasco não deve ser reaproveitado.

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

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Em alguns casos, foi observada nos primeiros dias de uso do medicamento a ocorrência de pequena ardência nasal, que desapareceu após alguns dias de utilização do medicamento. Para evitar essa ardência, deve-se evitar aspirar diretamente o gel após sua aplicação, devendo-se massagear levemente a lateral do nariz para espalhá-lo.

Em estudo de tolerabilidade cutânea (em dorso escapular durante 48 horas) conduzido por ALLERGISA em 71 voluntários saudáveis, não ocorreram sinais clínicos cutâneos de intolerância ao produto. (Dados de arquivo)

**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.**

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](http://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