



Maresis 2%

Farmoquímica S/A

Solução Spray

20 mg/mL (2%)



BULA PACIENTE

Maresis 2%

Solução de cloreto de sódio 2%

APRESENTAÇÃO:

Spray nasal - solução de cloreto de sódio 2% - embalagem contendo um frasco spray com 100 ml

VIA NASAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml da solução nasal contém:

cloreto de sódio 20 mg

excipientes q.s.p.....1 mL

(fosfato de sódio monobásico, hidróxido de sódio e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Maresis 2%® é indicado como fluidificante das secreções nasais, descongestionante e umidificante da mucosa nasal. Pode ser utilizado também para higienização (limpeza) nasal diária e em quaisquer outras condições de ressecamento da mucosa nasal, como baixa umidade do ar, exposição ao ar condicionado e poluição

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MARESIS 2% é um medicamento com concentração hipertônica (2%) de cloreto de sódio isenta de conservantes. Tem como objetivo, auxiliar na remoção mecânica da secreção, alérgenos, bactérias e outras partículas presentes nas cavidades nasais e também na fluidez do muco, descongestionando a via nasal, aumentando, portanto, a permeabilidade da via respiratória. A solução hipertônica remove o edema intersticial, pela desidratação tissular. Em consequência disto, desobstrui e descongestiona temporariamente o nariz, aumenta o movimento mucociliar e restabelece a depuração mucociliar adequada.

Os efeitos benéficos desta formulação apresentam uma excelente ação descongestionante e fluidificante das secreções do aparelho respiratório superior.

Não é absorvido pela mucosa nasal.



3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Maresis 2%® no caso de:

Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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

Precauções e advertências

Este produto é recomendado para uso exclusivamente local e não deve ser ingerido por via oral.

Gravidez: Categoria de risco A: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico se está amamentando.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas específicas e nem tampouco restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos.

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?

Cuidados de conservação

MARESIS 2%® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C).

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Líquido límpido, incolor, inodoro e com sabor levemente salgado.

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?

USO NASAL

Modo de usar

- Destampe o frasco
- Escolha a posição mais confortável para o paciente (em pé, deitado, inclinado ou em qualquer outra posição de escolha). Este produto foi desenvolvido para funcionar em qualquer posição (uso em 360 graus)
- Encaixe a válvula na parte superior do frasco;



- Introduza a válvula aplicadora na narina, posicionando de acordo com a imagem a seguir;



- Com o dedo indicador, pressione a base da válvula, mantendo o tempo necessário para uma higienização eficaz; Repita o procedimento na outra narina
- Em bebês, o tempo de aplicação do spray deve ser curto;
- Repita a operação conforme necessidade;
- Se necessário, assoe o nariz para eliminar as secreções já fluidificadas;



- Recomenda-se secar a válvula aplicadora após a utilização;



- Após o uso, tampe o frasco;
- Como medida de higiene, recomenda-se o uso individual do produto;
- Não introduza objetos no orifício de saída do líquido, para evitar danos à válvula.



Posologia

Crianças (1 a 12 anos): uma aplicação nasal, 3 vezes ao dia, ou a critério médico

Adultos e crianças acima de 12 anos: uma a duas aplicações nasais, várias vezes ao dia, principalmente à noite, ao deitar ou a critério médico, até o desaparecimento dos sintomas.

Não há dados suficientes em literatura quanto ao limite máximo diário de administração deste medicamento. Portanto, recomenda-se seguir a posologia.

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 aplicar uma dose na hora certa, aplique-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última aplicação. Procure manter o interior nasal sempre úmido a fim de diluir o muco e descongestionar o nariz.

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?

Não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas específicas a este medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Ainda não foram descritos casos de superdose.

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.

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



MS: 1.0390.0203.001-3

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ n° 4499

Registrado por:



FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca.

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Jacaré, Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/07/2019.

Maresis 2%_AR000719 - Paciente



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2019	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	08/07/2019	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	VP/VPS	20 MG/ML SOL SPR NAS CT BL AL X 100 ML