

NASALFREE®

cloreto de sódio 9 mg/mL

Solução nasal



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

1 - Nome Genérico:

cloreto de sódio

2 - Forma Farmacêutica e Apresentação:

Solução nasal em embalagem contendo frasco de 30 mL.

Solução nasal em embalagem contendo 100 frascos de 30 mL.

Solução nasal SPRAY em embalagem contendo frasco de 50 mL.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

3 - Composição:

3.1. Solução nasal

Cada 1 mL contém:

cloreto de sódio..... 9,0 mg

Veículo QSP..... 1 mL

(cloreto de benzalcônio e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - Ação Esperada do Medicamento:

Como descongestionante nasal, agindo como fluidificante da secreção da mucosa nasal facilitando a sua eliminação.

2 - Cuidados de Armazenamento:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

3 - Prazo de Validade:

Data de fabricação, Vencimento e N° de lote: vide cartucho.

“NÃO SE DEVE UTILIZAR O PRODUTO ALÉM DO PRAZO DE VALIDADE ESTABELECIDO, SOB O RISCO DE NÃO PRODUZIR OS EFEITOS DESEJADOS”.

4 - Gravidez e Lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico caso esteja amamentando.

5 - Cuidados de Administração:

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

6 - Reações Adversas:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O seu uso prolongado raramente pode causar quadros de rinite medicamentosa.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

7 - Ingestão Concomitante com Outras Substâncias:

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações medicamentosas clinicamente relevantes.

8 - Contraindicações e Precauções:

O uso do produto é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

“Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento”.

“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE”.

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

1 - Características:

O Nasalfree® é um descongestionante nasal que respeita a fisiologia da mucosa de acordo com a orientação pediátrica. Através do soluto fisiológico, umedece o muco acumulado nas narinas, facilitando a sua expulsão. O cloreto de sódio e o excipiente cloreto de benzalcônio nas concentrações que estão presentes na formulação

de Nasalfree®, não interferem no movimento ciliar da mucosa nasal. Esta propriedade é muito significativa, uma vez que os cílios da mucosa nasal estão relacionados com o mecanismo de proteção das fossas nasais, eliminando secreções e impurezas que possam vir a depositar na mucosa nasal e assim, evitar um quadro de obstrução.

Nasalfree®, diminui a viscosidade do muco, facilitando a sua eliminação. Pode ser usado como lubrificante das secreções nasais em caso de resfriados, rinites e quaisquer outras condições associadas ao ressecamento da mucosa nasal, como nos ambientes fechados (por ex. salas de aulas) baixa umidade do ar e poluição.

2 - Indicações:

Fluidificante e descongestionante nasal. Auxiliar no tratamento das rinites associadas a gripes e resfriados.

3 - Contraindicações:

Nasalfree® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado em inaloterapia devido ao risco de ocorrer broncoespasmo.

4 - Precauções e Advertências:

Com a finalidade de diminuir o risco de transmissão de infecção, o frasco gotejador não deve ser utilizado por mais de uma pessoa.

5 - Interações Medicamentosas:

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações medicamentosas clinicamente relevantes.

6 - Reações Adversas:

Apesar das reações adversas com Nasalfree® serem muito baixas, o seu uso prolongado raramente pode causar quadros de rinite medicamentosa.

7 - Posologia:

Aplicação nasal gotas: 2 a 4 gotas, 4 a 6 vezes ao dia ou conforme necessidade.

Aplicação nasal spray: 4 a 6 vezes ao dia, conforme necessidade.

1 mL é equivalente a 36 gotas.

Instruções de uso para apresentação em Gotas:

- Abra o frasco, rompendo o lacre que se encontra na tampa através do giro da tampa no sentido anti-horário.
- Aproxime o gotejador do frasco até as narinas, sem introduzi-lo. Aperte o frasco para instilar o medicamento nas narinas.
- Mantenha o frasco em uso sempre fechado, rosqueando completamente a tampa e guardando no interior do cartucho.

Instruções de uso para apresentação Spray:

- Retire a tampa do frasco e encaixe a válvula spray rosqueando-a no sentido horário.
- Retire a tampa do spray.
- Com o frasco voltado para cima na posição vertical, posicione os dedos indicador e médio entre o bico dosador. Cada nebulização libera pequena quantidade da solução em spray.
- Coloque o frasco na narina e pressione os dedos indicador e médio para baixo. Repita o procedimento na outra narina.
- Tampe o frasco e guarde-o na embalagem original.

8 - Superdosagem:

Não há relatos de superdosagem com o produto.

9 - Pacientes idosos:

O medicamento pode ser usado em pacientes idosos, observando-se as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, Vencimento e N° de lote: vide cartucho.

MS nº 1.0917.0070

Farm. Resp.: Dr. Jadri Vieira Junior - CRF - MG nº 10.681

SAC 0800 0324087

www.medquimica.com

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A.
RUA OTÁCILIO ESTEVES DA SILVA, 40 - GRANJAS BETÂNIA
CEP 36.047-400 - JUIZ DE FORA - MG - CNPJ 17.875.154/0001-20
INDÚSTRIA BRASILEIRA



Cód. 2.198-2