



Fluimare[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Solução Nasal
30 mg/mL





I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLUIMARE® HT

cloreto de sódio 3%

APRESENTAÇÃO

Solução nasal estéril. Frasco de 50 mL com válvula *pump* (micronebulizador).

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução nasal estéril, hipertônica e isenta de conservantes contém:

cloreto de sódio.....30 mg
água purificada.....q.s.p. 1 mL

Cada jato (*spray* ou nebulização) equivale a 0,14 mL.

Cada 7 jatos (*sprays* ou nebulizações) equivalem a 1 mL.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como:

Descongestionante e umidificante da mucosa nasal e como fluidificante das secreções nasais, podendo ser usado para:

- Alívio da congestão nasal e higiene das fossas nasais em situações específicas como em casos de gripes, resfriados, rinites, rinossinusites, alergia nasal;
- Umidificação da mucosa das fossas nasais em casos de ressecamento da mucosa, como ocorre em ambientes fechados (aquecidos ou com ar condicionado), poluição ambiental, baixa umidade do ar (ar seco);
- Limpeza diária das fossas nasais, facilitando a retirada de crostas, visando manter um bom funcionamento;
- Lavagem suave das fossas nasais nos casos de ferimentos ou no pré e pós-operatório de cirurgia nasal.

Fluimare® é recomendado principalmente como primeiro tratamento em lactentes e crianças pequenas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluimare® é uma solução nasal que age como umidificante da mucosa nasal, fluidificando e removendo as secreções, favorecendo a higiene das fossas nasais proporcionando alívio da congestão nasal. Feito a partir de cloreto de sódio e água purificada, **Fluimare®** não agride as mucosas nasais, isto é, tem características físicas e químicas semelhantes às das secreções orgânicas. **Fluimare®** favorece, ainda, a restauração das funções normais da mucosa nasal graças a presença de oligoelementos, dentre os quais manganês, ferro, cobalto, níquel, cobre, zinco, selênio, enxofre e bromo. Estudos *in vitro* têm demonstrado que alguns minerais reduzem a inflamação local e apoptose, reduzem a frequência e sincronização do batimento ciliar e promovem a reparação epitelial.

A administração de **Fluimare®** em spray, através da válvula “pump”, permite que um grande número de micropartículas da substância (micronebulização) entre em contato com uma maior área da mucosa nasal, diminuindo o volume do líquido nebulizado. Assim, quando administrado **Fluimare®** em spray, não ocorre a sensação de “afogamento”.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidas contra-indicações específicas.

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

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

Não existe restrição de idade para o uso de **Fluimare®**.

Uso em idosos

Não existe restrição de idade para o uso de **Fluimare®**.

Gravidez e lactação

Fluimare® não é excretado no leite materno. Avise seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar.





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

Interações medicamentosas

Não foram observadas interações medicamentosas em pacientes que fazem uso de **Fluimare**[®]. Em caso de uso concomitante com outros medicamentos de uso nasal, **Fluimare**[®] deve ser administrado antes dos mesmos.

Interações com exames laboratoriais

Não são conhecidas alterações nos exames laboratoriais em pacientes que fazem uso de **Fluimare**[®].

Interações com alimentos

Por ser de uso nasal não há interferência entre **Fluimare**[®] e 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?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Fluimare[®] é uma solução praticamente inodora em comparação com a água e de coloração não mais intensa que a mesma.

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?

Fluimare[®] é um medicamento que obrigatoriamente não necessita de prescrição médica. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se não obtiver o efeito desejado ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica.

Modo de usar

- Antes de usar **Fluimare**[®] assoe o nariz suavemente;
- Remova a tampa de proteção da válvula *pump* para administrar o medicamento;
- Na primeira vez em que usar **Fluimare**[®] ou quando houver interrupção do uso por mais que uma semana, pressione a válvula 2 ou 3 vezes até notar uma névoa fina sendo liberada. Isto promove o preenchimento interno da válvula *pump* para maior precisão da dose;
- Tape uma narina com os dedos e posicione a extremidade da válvula *pump* próxima da outra narina, mantendo o frasco sempre em posição vertical;
- Pressione a válvula *pump* firme e rapidamente. Aplique o número de jatos conforme a dose recomendada. Respire através da boca e repita o procedimento na outra narina;
- Terminada a administração, limpe a válvula *pump* com papel absorvente;
- Recoloque a tampa de proteção para guardar o medicamento.

A duração do tratamento com **Fluimare**[®] não é limitada e, portanto, se necessário, pode ser estendida para um período prolongado.

Dosagem

Aplicação nasal: 1 a 2 jatos em cada narina (*spray*), várias vezes ao dia, conforme necessidade.

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 esqueceu de administrar uma dose, faça assim que perceber e continue a utilizar **Fluimare**[®] normalmente, conforme sua necessidade.

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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência desses eventos. Sensação de queimação pode ocorrer em pacientes sensíveis. **Fluimare**[®] não provoca dependência. A duração do tratamento com **Fluimare**[®] não é limitada e, portanto, se necessário, pode ser estendida para um período prolongado.

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 DESTE MEDICAMENTO?

A ocorrência de uma superdose é improvável visto que **Fluimare®** é uma solução nasal feita a partir de cloreto de sódio e água purificada.

Não há relatos de superdose com o produto.

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. Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.0084.9946

Farmacêutica Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP 56.769

Fabricado e embalado por:

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286

Itapecerica da Serra - SP

CNPJ nº. 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

Registrado por:

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Ibirapuera, 2332 – Torre I

12º Andar – Indianópolis

CEP: 04028-002 – São Paulo - SP

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

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

Zambon LINE

0800 017 7011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/06/2016



BMRPFMANASV3





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 de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2013	0481016/13-3	Inclusão de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão inicial)	VP1	Solução nasal estéril. Frasco de 50 mL com válvula pump (micronebulizador).
17/06/2015	0532584/15-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP2	Solução nasal estéril. Frasco de 50 mL com válvula pump (micronebulizador).
	-	-	-	-	-	VP3	Informações de segurança		Solução nasal estéril. Frasco de 50 mL com válvula pump (micronebulizador).