

NASOCLEAN[®]
Solução salina de água do mar

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Solução aerossol
9 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nasoclean®

Solução salina de água do mar

APRESENTAÇÃO

Solução aerossol de 9 mg/mL em embalagem contendo 100 mL.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém 0,3182 mL de água do mar, equivalente a 9 mg/mL de cloreto de sódio.

Excipientes: água purificada.

Gás propulsor inerte, sem contato com o produto.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Nasoclean® é indicado como umidificante, fluidificante e descongestionante nasal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Nasoclean® é comumente associado ao tratamento de patologias do trato respiratório. Acredita-se que a lavagem nasal salina atue por diferentes mecanismos, incluindo limpeza direta do muco (o muco é um potencial meio de cultura para o crescimento de bactérias; a solução salina dilui o muco e facilita sua eliminação), remoção de antígenos, biofilme e mediadores inflamatórios¹.

A irrigação nasal com solução salina isotônica demonstrou ser efetiva em infecções do trato respiratório superior e é frequentemente usada como tratamento adjuvante dos sintomas nasais².

O estudo realizado por Chen *et al.* concluiu que a irrigação nasal com água do mar é um método adjuvante eficaz para o alívio de sintomas nasais em crianças com rinite alérgica. Esse procedimento provou ser eficaz em crianças (entre 2 a 15 anos), sem efeitos adversos graves documentados³.

1. Gallant, JN; Basem JI; Turner, JH; Shannon, CN; Virgin, FW. *Nasal saline irrigation in pediatric rhinosinusitis: A systematic review.* Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2018; v.108, p.155-162.

2. Šlapak, I; Skoupá, J; Strnad, P; Horník, P. *Efficacy of Isotonic Nasal Wash (Seawater) in the treatment and Prevention of Rhinitis in Children.* Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2008; v.134, n.1, p. 67-74.

3. Chen, JR; Jin, L; Li, XY. *The effectiveness of nasal saline irrigation (seawater) in treatment of allergic rhinitis in children.* International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology. 2014; v.78, p. 1115–1118.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O modo de ação é mecânico, removendo e fluidificando as impurezas, o excesso de muco e as secreções das cavidades nasais e dos seios paranasais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Você não deve utilizar Nasoclean® se tiver hipersensibilidade aos componentes do medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nasoclean® é uma solução salina a base de água do mar purificada e microfiltrada, sem conservantes na sua formulação.

Nasoclean® pode ser usado com o frasco em qualquer posição, conforme as orientações de uso.

Gravidez e lactação

Fertilidade

Não há dados relevantes disponíveis.

Gravidez

Não há dados relevantes disponíveis.

Lactação

Não há dados relevantes disponíveis.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há dados relevantes disponíveis.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há dados relevantes disponíveis.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Não furar nem queimar a embalagem mesmo após o uso.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Aspectos físico:

Líquido límpido, incolor e sem cheiro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**Modo de usar**

- 1- Agite bem antes de usar
- 2- Retirar a tampa
- 3- Inclinando a cabeça para o lado. Inserir delicadamente a extremidade da válvula na narina. Acionar o dispositivo com uma pressão breve e constante.
- 4- Inclinando a cabeça para o lado oposto e repetir na outra narina.
- 5- Endireitar a cabeça e deixar escorrer a secreção. Limpe o excesso com um lenço de papel ou assoe o nariz.
- 6- Limpar a válvula aplicadora após a utilização com um lenço de papel ou um pano seco, tampar o frasco e guardá-lo na embalagem original.
- 7- Repetir várias vezes ao dia, conforme necessidade.

Posologia

Nasoclean® pode ser usado até 6 vezes ao dia, conforme a necessidade.

Crianças

O bico de segurança oferece proteção durante a administração nas narinas das crianças, de modo que possa ser administrado com segurança, em qualquer posição do frasco, conforme as orientações de uso.

Idoso

Não há dados relevantes disponíveis.

Insuficiência renal

Não há dados relevantes disponíveis.

Insuficiência hepática

Não há dados relevantes disponíveis.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não há relatos de reações adversas a esse medicamento.

Caso se observe qualquer reação adversa, suspenda o uso e procure orientação médica.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com esse medicamento.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0917.0145

Produzido por:
SOCIETE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE ET D'HYGIENE
Quetigny – França

Para:
NEOMEDIS
27-29 Rue Raffet
75016 Paris - França

Importado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Fernando Lamarca, 255, Distrito Industrial - CEP: 36.092-030
Juiz de Fora - MG - Brasil
CNPJ: 17.875.154/0003-91

Registrado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201, Distrito Industrial - CEP: 36.092-030
Juiz de Fora – MG
CNPJ: 17.875.154/0001-20

SAC: 0800 032 4087
sac@medquimica.com
www.medquimica.ind.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/12/2024	O expediente será gerado após o protocolo desta petição.	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/05/2024	0729873/24-2	11197 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	21/10/2024	<p>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA, após o deferimento da transferência de titularidade do medicamento que ocorreu por meio da RE N° 3.897 de 18/10/2024, em DOU de 21/10/2024.</p> <p>Alterações no layout da bula.</p> <p>Adequação ao novo marco regulatório referentes as RDC N° 768/2022, 770/2022 e IN N° 200/2022.</p> <p>VP:</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS:</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	9 MG/ML SOL NAS CT FR AL X 100 ML.