

LIBBS

MAXIDRATE®
(cloreto de sódio)

Libbs Farmacêutica Ltda.
Gel Nasal
4,5 mg/g

MAXIDRATE®
cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Gel nasal com 4,5 mg/g de cloreto de sódio. Embalagens contendo 1 frasco dosador com 15 g -ou 30 g.

USO TÓPICO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

4,5 mg de cloreto de sódio em cada 1 g de gel nasal em frasco dosador.

Excipientes: propilenoglicol, hietelose, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado para hidratar a mucosa nasal ressecada e irritada.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Maxidrate® age na mucosa nasal ressecada, promovendo sua hidratação e consequente conforto respiratório na presença de condições como irritação da mucosa nasal pela presença de resfriados, alergias, condições climáticas de baixas temperaturas (clima frio) ou baixa umidade (“ar seco”) e, ainda, exposição ao ar condicionado. Irritação da mucosa nasal devido às reações adversas de alguns medicamentos (betabloqueadores ou substâncias como alprazolam, perfenazina, amitriptilina, tioridazina e isotretinoína); ressecamento nasal devido aos efeitos secundários de radioterapia (emprego de raios ionizantes para tratar certas doenças, especialmente câncer) e/ou atrofia (perda da elasticidade e consistência) da mucosa nasal com avanço da idade.

A embalagem de Maxidrate® foi especialmente desenvolvida com uma bomba dosadora de fácil aplicação. A formulação em forma de gel permanece mais tempo na mucosa nasal e sua fórmula é livre de conservantes.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica ao cloreto de sódio ou a qualquer componente de sua formulação.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não existem registros de reações adversas relacionadas ao uso deste medicamento.

Mulheres grávidas: apesar de não existirem estudos específicos realizados em mulheres grávidas com Maxidrate, é considerado um medicamento seguro para uso durante a gravidez e a amamentação.

Não existem registros de interações clinicamente relevantes relacionadas ao uso de Maxidrate.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

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 e incolor, e deve estar livre de grumos.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de utilizar este medicamento, leia as seguintes instruções:



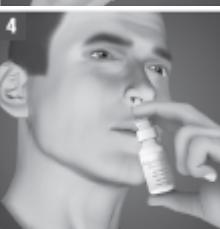
1. Abra a embalagem e retire o frasco



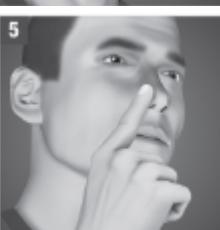
2. Retire a tampa do frasco puxando-a para cima



3. Coloque o frasco sobre o dedo polegar e o aplicador entre os dedos indicador e médio. Na primeira utilização, acione a válvula duas ou três vezes até que ocorra a saída do gel.



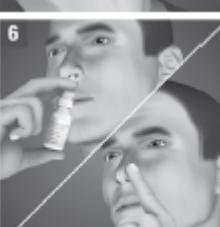
4. Insira o frasco na narina com o bico apontado para a lateral do nariz. Nesta posição, empurre o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio,acionando o dispositivo aplicador.



5.a. Após aplicação, massageie o nariz para melhor distribuição do gel nas narinas



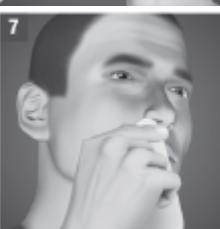
5.b. Para obtenção de Hidratação Nasal Profunda: após a aplicação, aspire profundamente para que o produto penetre nas camadas internas do nariz



6.a. Repita o procedimento na outra narina.



6.b. Para obtenção de Hidratação Nasal Profunda : repita o procedimento na outra narina.



7.Se necessário, retire o excesso com um lenço de papel.



8. Após o uso, limpe o aplicador com um lenço de papel, tampe o frasco e guarde-o em sua embalagem original.

Maxidrate deve ser aplicado na mucosa nasal (narinas), várias vezes ao dia, conforme necessário. Medidas de higiene recomendam o uso individual desse medicamento. O frasco não deve ser reutilizado. **Risco de uso por via de administração não recomendada:** este medicamento deve ser administrado somente por via nasal.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de administrar uma dose, procure administrá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não administre duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em alguns casos, foi observada nos primeiros dias de uso do medicamento a ocorrência de ardência na mucosa nasal, que desapareceu após alguns dias de utilização do medicamento. Esta tende a ocorrer com maior frequência quando o paciente aspira diretamente o gel nasal, evento que deve ser evitado por meio de uma leve massagem da lateral do nariz após a aplicação.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

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

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.

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 – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br



0800-135044
libbs@libbs.com.br

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
11/03/2014		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Como devo usar este medicamento?	VP	Não se aplica
08/04/2013	0263924136	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não aplicável (versão inicial)	Não se aplica	Não se aplica