

Multisoro Infantil

Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

Solução nasal

cloreto de sódio 9 mg/mL

Multisoro Infantil

cloreto de sódio



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução Nasal Cloreto de sódio 0,9%. Embalagem contendo 01 frasco de 30mL + conta gotas.

USO NASAL

USO PEDIÁTRICO – PARA BEBÊS E CRIANÇAS DE 0 A 15 ANOS.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloreto de sódio.....9,0 mg

excipiente q.s.p.....1,0 mL

(Excipientes: cloreto de benzalcônio e água purificada)

25 gotas correspondem a 1 mL

I. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Multisoro infantil é indicado como antisséptico e descongestionante nasal de uso tópico.

Multisoro Infantil pode ser usado como fluidificante das secreções nasais em casos de resfriados, rinites e de quaisquer outras condições associadas ao ressecamento da mucosa nasal, como nos ambientes fechados (por ex.: salas de aula), baixa umidade do ar e poluição.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mutisoro Infantil age fluidificando a secreção da mucosa nasal favorecendo, portanto, sua eliminação.

Multisoro Infantil é um descongestionante nasal que respeita a fisiologia da mucosa. Através do soluto fisiológico, umedece o muco acumulado nas narinas, facilitando a sua expulsão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações:

Multisoro infantil é contra-indicado no caso de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e não deve ser utilizado em inaloterapia devido ao risco de ocorrer broncoespasmo.

"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. informar ao médico se está amamentando."

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

Advertências e Precauções:

A fim de diminuir o risco de transmissão de infecção, o conta-gotas não deve ser utilizado por mais de uma criança.

O conta-gotas deve ser lavado com água fervida e secado após cada utilização.

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

"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?

Características físicas e organolépticas: Líquido límpido, transparente e incolor.

Multisoro Infantil deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

Apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

"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."

"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?

Instruções de uso:

1. Abra o frasco, quebrando o lacre que se encontra na tampa através do giro da tampa.
2. Não introduzir o conta-gotas nas narinas. Apertar o bulbo do conta-gotas para instilar o produto. Se eventualmente ocorrer contato com a narina, não desapertar o bulbo para evitar que a secreção nasal seja aspirada.
3. Lavar e ferver o conta-gotas antes de fechar o frasco, após cada utilização. Manter o frasco em uso sempre fechado, rosqueando completamente a tampa. O frasco e o conta-gotas devem ser guardados no interior do cartucho.

Posologia:

Bastante flexível e ampla, já que mesmo irrigações generosas não alteram o movimento ciliar ou são capazes de produzir algum inconveniente. Em instilações, podem-se usar 2 a 4 gotas, 4 a 6 vezes ao dia.

"Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico."

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

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as muito raras com o uso deste medicamento:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequência.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequência.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequência.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): quadros de rinite

medicamentosa foram relatados com o uso prolongado do medicamento.

Reação muito rara: (ocorre em menos de 0,01% dos paciente que utilizam este medicamento): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequência.

"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?

Superdosagem

Não há relatos de superdosagem com Multisoro infantil.

"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

II. DIZERES LEGAIS

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – KM 30 – N° 1009 – Cep: 96700-000

São Jerônimo-RS CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. nº 1.1819.0014

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger CRF-RS 10473



INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800 600 0660

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	N/A	1ª submissão