

# **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.

Mutisoro 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 frequencia.

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

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

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 frequencia.

**"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**

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