



**Fluimare<sup>®</sup>**

**Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda**  
**Solução Nasal**  
**30 mg**





## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# FLUIMARE<sup>®</sup> HT

cloreto de sódio 3%

### APRESENTAÇÃO

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

### USO NASAL

### USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

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

cloreto de sódio (na forma de sal marinho) .....	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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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<sup>®</sup>** é recomendado principalmente como primeiro tratamento em lactentes e crianças pequenas.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A irrigação da cavidade nasal com solução salina promove limpeza mucociliar através da hidratação e remoção de partículas da cavidade nasal. Este procedimento tem sido utilizado de modo seguro em adultos e crianças sem evidências de eventos adversos sérios. Pacientes tratados com irrigação nasal necessitam menos de outras medicações e consultas médicas relacionadas à rinossinusites e procedimentos cirúrgicos nasais (Papsin B e McTavish A, 2003).

Em estudo randomizado, duplo cego, 80 pacientes com rinossinusite com idade entre 21 e 64 anos receberam spray nasal de solução salina fisiológica ou hipertônica (3%). A permeabilidade nasal foi alterada apenas na solução fisiológica ( $p=0.006$ ). Ambas soluções melhoraram o clearance mucociliar, medido pelo teste de sacarina ( $p<0.0001$ ), e subjetivamente melhoraram os sintomas de entupimento ( $p<0.0001$ ) e obstrução nasal ( $p<0.0001$ ). A magnitude deste efeito foi maior com a solução hipertônica, mas com maior irritação nasal ( $p<0.0001$ ). (Hauptman G. & Ryan M.W. 2007).

Estudo realizado com 21 voluntários saudáveis com idade entre 25 e 45 anos, que foram submetidos ao teste de sacarina antes e após utilização de solução salina 0,9% e 3,0% na forma de spray demonstrou melhora no trânsito mucociliar de 17% com a solução hipertônica e de 2% com a solução salina normal ( $p=0.013$ ). Estes resultados sugerem benefício ao uso de solução salina hipertônica em sinusite aguda, no pós-operatório e em doenças crônicas sinusais. (Talbot AR e cols. 1997).

Em estudo aberto randomizado, 20 crianças com idade de 6 a 12 anos com rinite alérgica sazonal receberam tratamento 3 vezes ao dia, com solução hipertônica (3%) durante 6 semanas ou nenhum tratamento como grupo controle. A pontuação obtida foi baseada na avaliação da presença de coceira nasal, rinorreia, obstrução nasal, espirros e a necessidade de uso de anti-histamínicos. Os resultados foram significativamente melhores ( $p<0.05$ ) no grupo que utilizou irrigação nasal. (Garavello W e cols. 2003).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

**Fluimare<sup>®</sup>** é uma solução nasal a base de cloreto de sódio, fármaco que melhora as características físico-químicas do muco através de seu teor de água e eletrólitos, equilibra a isotonia e o pH para um valor ótimo de 8,3. Exerce um efeito positivo na frequência ciliar e no transporte mucociliar. Formulado a partir de sal marinho e água purificada, **Fluimare<sup>®</sup>** contém cerca de setenta oligoelementos e dentre estes os principais são Mn, Fe, Co, Ni, Cu, Zn, Cd, C, N, S e Br.

**Fluimare<sup>®</sup>** exerce uma ação puramente físico-química na mucosa nasal, umidificando-a. Também atua na regulação da função limpadora do epitélio ciliado.

#### Farmacocinética

**Fluimare<sup>®</sup>** age somente na superfície da mucosa nasal através de uma ação puramente físico-química. Não ocorrem absorção ou ligações em receptores farmacodinâmicos ou imunológicos relevantes.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas contraindicações específicas.

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES





#### 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.**

#### 6. 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

A ingestão de alimentos não influencia na ação de **Fluimare®**.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

**Fluimare®** é válido por 24 meses.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

##### 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 *pump* 2 ou 3 vezes até notar uma névoa fina sendo liberada. Isto promove o preenchimento interno da válvula 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.

##### Posologia

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

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas.

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

#### Notificação de Evento Adverso

Para avaliação contínua da segurança do medicamento é fundamental o conhecimento de seus eventos adversos. Notifique qualquer evento adverso ao SAC Zambon (0800 017 70 11 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br))

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### 10. SUPERDOSE

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

Não há relatos de superdose com o uso deste produto.

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

**Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)) em casos de dúvidas.**

#### III- DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.0084.9946

Farmacêutica Responsável: Erica Maluf - CRF-SP 19.664

##### 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](http://www.zambon.com.br)



#### **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Papsin B, McTavish A. Saline nasal irrigation: Its role as an adjunct treatment. Can Fam Physician. 2003;49:168-73.

Hauptman G. & Ryan M.W. The effect of saline solutions on nasal patency and mucociliary clearance in rhinosinusitis patients. Otolaryngology - Head and Neck Surgery. 2007. 137:815-821

Talbot AR et al. Mucociliary clearance and buffered hypertonic saline solution. The Laryngoscope. 1997. 107: 500-503

Garavello W et al. Hypersaline nasal irrigation in children with symptomatic seasonal allergic rhinitis: a randomized study. Pediatr Allergy Immunol. 2003. 14: 140-143

BMRPSFMANAS3%V1

