

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 30 mL + 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como antisséptico e descongestionante nasal de uso tópico.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloreto de sódio na concentração em que está presente na formulação de Multisoro Infantil não interfere no movimento ciliar da mucosa nasal. Esta propriedade é muito significativa, uma vez que os cílios da mucosa nasal estão relacionados com os mecanismos de proteção das fossas nasais, eliminando secreções e impurezas que possam vir a se depositar na mucosa nasal e assim, evitar um quadro de obstrução.

Multisoro Infantil não contém substâncias vasoconstritoras, portanto, não há risco de reações adversas como taquicardia, tremores, etc.

3. 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. 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.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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."

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

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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:

Em instilações, podem-se usar 2 a 4 gotas, 4 a 6 vezes ao dia.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

Reação muito comum (>10%): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequencia.

Reação comum (>1% e <10%): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequencia.

Reação incomum (>0,1% e <1%): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequencia.

Reação rara (>0,01% e <0,1%): quadros de rinite medicamentosa foram relatados com o uso prolongado do medicamento.

Reação muito rara (<0,01%): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequencia.

"Em casos de eventos adverso, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal".

9. SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com Multisoro infantil.

"Em caso de intoxicação ligue para 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. n° 1.1819.0014

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger



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