

# 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 frequência.

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

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

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 frequência.

"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 – Nº 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



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