

LIBBS

MAXIDRATE®
(cloreto de sódio)

Libbs Farmacêutica Ltda.
Gel Nasal
4,5 mg/g

MAXIDRATE®

cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Gel nasal com 4,5 mg/g de cloreto de sódio. Embalagens contendo 1 frasco dosador com 15 g ou 30 g.

USO TÓPICO NASAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

4,5 mg de cloreto de sódio em cada 1 g de gel nasal em frasco dosador.

Excipientes: propilenoglicol, hietelose, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

Hidratação da mucosa nasal ressecada devido a condições climáticas de baixa temperatura ou baixa umidade; condições ambientais como exposição ao ar condicionado; utilização de betabloqueadores ou das seguintes substâncias: alprazolam, perfenazina, amitriptilina, tioridazina e isotretinoína; resfriados, alergias e sinusite crônica; senilidade; pós-radioterapia.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

MAUREEN D. DONAVAN (1996) estuda a biodisponibilidade de drogas a partir de géis nasais e conclui que polímeros de celulose mantém-se na mucosa por maior tempo sem causar danos a mesma. ["INTRANASAL MUCOCILIARY CLEARANCE OF PUTATIVE BIOADHESIVE POLYMER GELS" MENGPING ZHOU, MAUREEN D. DONAVAN – INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS 135(1996) 115-125].

James S. Chu *et al* (1991) estudou formulações de géis mucoadesivos e mostra entre outras coisas que uma formulação polimérica com propilenoglicol com baixa viscosidade pode ser facilmente espalhada na cavidade nasal. " MIXTURE EXPERIMENTAL DESIGN IN THE DEVELOPMENT OF A MUCOADHESIVE GEL FORMULATION" James S. Chu at all – Pharmaceutical Resarch, vol. 8 nº 11, 1991.

WOLSKA-GOSZKA *et al* (1991) conduziram estudo aberto, comparativo com grupos paralelos durante 12 meses para comparar os efeitos de gel nasal com metilcelulose e a ausência de terapia no controle de sintomas como ressecamento nasal e alterações metaplásicas da mucosa nasal. Foram envolvidos 70 pacientes trabalhadores portuários expostos a fertilizantes. O gel nasal demonstrou melhora clínica em 66% dos casos e melhora parcial da ulceração, do ressecamento e da leucoplasia de mucosa. Foram observadas vantagens evidentes no uso de gel nasal na proteção da mucosa respiratória superior dos trabalhadores expostos à poeira industrial, defendendo seu uso como medida profilática [WOLSKA-GOSZKA *et al*. Evaluation of therapeutic effect of migraine-protective gel applied to the nose mucous membrane-in the dockers exposed to noxious industrial dusts. *Bull Int Mar Trop Med* 1991, 42:1-4.].

SCHWETZ *et al* (2004) conduziram estudo duplo cego, randomizado, placebo controlado, cruzado, multicêntrico em 91 pacientes alérgicos (21-26 anos de idade) utilizando gel de carboximetilcelulose (CMC) como veículo para teste de medicação para o controle de rinite alérgica. O gel ativo era composto de um bloqueador de pólen e o gel placebo somente com o veículo (CMC). Além de se mostrar efetivo como veículo para a medicação teste, o próprio veículo, a CMC apresentou também um efeito terapêutico (menor do que quando associado ao medicamento), não sendo considerada como um simples placebo. O gel ativo demonstrou ser superior ao veículo isolado quanto aos sintomas (redução de 60% e 20%) e parâmetros de rinometria [SCHWETZ *et al*. Efficacy of pollen blocker cream in the treatment of allergic rhinitis. *Arch Otol Head Neck Surg* 2004; 130:979-84].

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Maxidrate® age hidratando a mucosa nasal ressecada por fatores climáticos, ambientais, advindo de doenças ou do uso de algumas medicações. Também pode ser útil contra o ressecamento da mucosa nasal decorrente da senilidade e no *status* pós-radioterápico.

O gel de Maxidrate® age formando uma camada umectante que protege a narina seca e irritada suavizando a respiração. Maxidrate® não contém vasoconstritores nem conservantes em sua formulação, não causando rinites medicamentosas, dependência ou hiperemia reacional; podendo ser utilizado em quaisquer outras condições relacionadas ao ressecamento da mucosa nasal.

Por ser um medicamento de pequena ação local, sua absorção para a circulação sistêmica não promove reações adversas.

Maxidrate® não contém conservante, minimizando a agressão à mucosa nasal.

CONTRAINDICAÇÕES

Em pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de sódio ou a qualquer componente de sua formulação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não apresenta.

Mulheres grávidas: apesar de não existirem estudos clínicos sobre o uso desta medicação em gestantes e durante a amamentação, Maxidrate® pode ser utilizado com segurança nestas condições.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem registros de interações clinicamente relevantes.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir 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.

Maxidrate® é um gel límpido e incolor, e deve estar livre de grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser aplicado na mucosa nasal (narinas), várias vezes ao dia, conforme necessário.

Após utilização, o aplicador deve ser limpo com um lenço de papel, tampado e mantido em sua embalagem original.

As medidas de higiene recomendam o uso individual deste medicamento. O frasco não deve ser reaproveitado.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente pela via nasal.

REAÇÕES ADVERSAS

Em alguns casos, foi observada nos primeiros dias de uso do medicamento a ocorrência de ardência na mucosa nasal, que desapareceu após alguns dias de utilização do medicamento. Para evitar essa ardência, deve-se evitar aspirar diretamente o gel após sua aplicação, devendo-se massagear levemente a lateral do nariz para espalhá-lo.

Em caso de eventos adversos notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

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

MS nº: 1.0033.0126

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ 61.230.314/0001-75

Fabricado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br



08000-135044
libbs@libbs.com.br

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2014		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP	Não se aplica
08/04/2013	0263924136	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não aplicável (versão inicial)	Não se aplica	Não se aplica