Nasoclean GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Solução Nasal 9mg/mL





LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nasoclean

Solução salina de água do mar

APRESENTAÇÃO

Solução aerossol - solução salina de água do mar - embalagem com 100 mL

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nasoclean é indicado:

- como umectante, fluidificante e descongestionante nasal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O modo de ação é mecânico, removendo e fluidificando as impurezas, o excesso de muco e as secreções das cavidades nasais e dos seios da face.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Nasoclean se tiver hipersensibilidade (alergia) aos componentes do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nasoclean é uma solução salina a base de água do mar purificada e microfiltrada, sem conservantes na sua formulação.

Nasoclean pode ser usado com o frasco em qualquer posição, conforme as orientações de uso.

Gravidez e lactação

Fertilidade

Não há dados relevantes disponíveis

Gravidez

Não há dados relevantes disponíveis

Lactação

Não há dados relevantes disponíveis

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há dados relevantes disponíveis

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? Cuidados de conservação

Nasoclean Isotônico

Modelo de texto de bula - Pacientes



Nasoclean deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Não furar nem queimar a embalagem mesmo após o uso.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original

Aspectos físicos / Características organolépticas

Líquido límpido, incolor e sem cheiro.

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?

Modo de usar

- 1- Retirar a tampa
- 2- Inclinar a cabeça para o lado. Inserir delicadamente a extremidade da válvula na narina. Acionar o dispositivo com uma pressão breve e constante.
- 3- Inclinar a cabeça para o lado oposto e repetir na outra narina.
- 4- Endireitar a cabeça e deixar escorrer a secreção. Limpe o excesso com um lenço de papel ou assoe o nariz.
- 5- Limpar a válvula aplicadora após a utilização com um lenço de papel ou um pano seco, tampar o frasco e guardá-lo na embalagem original.
- 6- Repetir várias vezes ao dia, conforme necessidade.

Posologia

Nasoclean pode ser usado 6 vezes ao dia, conforme necessidade.

Crianças

O bico de segurança oferece proteção durante a administração nas narinas das crianças, de modo que possa ser administrado com segurança, em qualquer posição do frasco, conforme as orientações de uso.

Idoso

Não há dados relevantes disponíveis.

Insuficiência renal

Não há dados relevantes disponíveis.

Insuficiência hepática

Não há dados relevantes disponíveis.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não são necessárias precauções especiais neste caso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Não há relatos de reações adversas a esse medicamento.

Caso se observe qualquer reação adversa, suspenda o uso e procure orientação médica.

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?

Não há relatos de superdosagem com esse medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Nasoclean Isotônico

Modelo de texto de bula - Pacientes



III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0301

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: Societe de Production Pharmaceutique et D'Hygiene 7 impasse des Boussenots, 21800 - Quetigny Les Dijon - França

Para: Neomedis 27-29 rue Raffet 75016 Paris - França

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.** Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Nasoclean_sol aerossol_NCDS01_L0297



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do	Nº	Assunto	Data do	N° Expediente	Assunto	Data da	Itens de bula	Versões	Apresentações Relacionadas
Expediente	Expediente		Expediente			Aprovação		VP/VPS	
22/10/2014	Não se aplica	10461 – MEDICAMENTO	31/10/2011	960872/11-9	1577 – ESPECÍFICO	17/03/2014	Registro de Medicamento	VP e	9 MG/ML SOL NAS CT FR AL X
		ESPECÌFICO – Inclusão			 Registro de 		<u>Específico</u>	VPS	100ML
		Inicial de Texto de Bula –			Medicamento				
		RDC 60/12							