

SALSEP[®] 360 0,9%
cloreto de sódio 9 mg/mL (Solução spray
nasal)

USO NASAL

USO PEDIÁTRICO (ENTRE 0 A 4 ANOS DE IDADE)



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução nasal com 9 mg/mL de cloreto de sódio. Embalagem com 1 frasco spray nasal com 15mL ou 50 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de SALSEP[®] 360 contém:

cloreto de sódio..... 9,0 mg

água q.s.p..... 1,0 mL

Cada nebulização (*puff*) libera 0,05 mL de solução.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

SALSEP[®] 360 é uma solução estéril de cloreto de sódio que não possui conservante em sua formulação. SALSEP[®]360 age fluidificando a secreção da mucosa nasal, facilitando, assim, sua eliminação.

A embalagem de SALSEP[®] 360 foi especialmente desenvolvida para evitar sua contaminação, permitindo sua conservação sem a presença de conservantes, os quais podem irritar a via respiratória. Além disso, por promover uma micronebulização, não provoca a sensação de “afogamento” causada com o uso de contagotas comuns.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Apesar de não existirem estudos clínicos específicos, SALSEP[®] 360 é considerado seguro para uso durante a gravidez e lactação.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar SALSEP[®] 360, leia as instruções abaixo:



Coloque o frasco sobre o dedo polegar; e o aplicador entre o dedo indicador e o médio (apoiados nas laterais do aplicador).

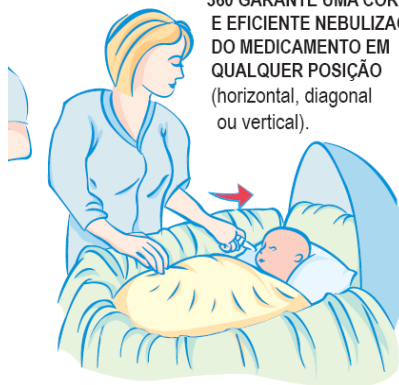
3

Coloque o frasco na narina e empurre o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio, de forma rápida e firme.



4

No momento da utilização de SALSEP® 360, a posição da cabeça e/ou do frasco NÃO É IMPORTANTE, POIS O EXCLUSIVO MECANISMO DE LIBERAÇÃO DE SALSEP® 360 GARANTE UMA CORRETA E EFICIENTE NEBULIZAÇÃO DO MEDICAMENTO EM QUALQUER POSIÇÃO (horizontal, diagonal ou vertical).



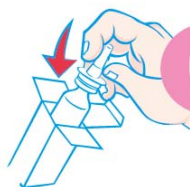
5

Repita a operação, conforme necessário.



6

Limpe o aplicador com um lenço de papel, tampe o frasco e guarde-o na embalagem original.



7

Se necessário, retire as secreções já fluidificadas.



8

Obs.: na primeira utilização do produto, acione o mecanismo de 2 a 3 vezes até que o sistema inicie a liberação do medicamento. Medidas de higiene recomendam o uso individual deste produto. O frasco não deve ser reaproveitado.



REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não é conhecida a intensidade e a frequência das reações adversas específicas deste medicamento devido à ausência de relatos científicos a respeito dele.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

SALSEP[®] 360 é uma solução isotônica de cloreto de sódio, estéril e livre de conservantes, minimizando, com isso, a possibilidade de agressão da mucosa nasal.

Propriedades farmacológicas

SALSEP[®] 360 diminui a viscosidade do muco, promove a fluidificação e facilita sua eliminação. Pode ser usado como fluidificante das secreções nasais em resfriados, rinites, sinusites e quaisquer outras condições relacionadas ao ressecamento da mucosa nasal, como baixa umidade do ar, exposição ao ar condicionado e poluição. Pode ser utilizado também para limpeza delicada das secreções em pós-operatórios nasossinusais.

SALSEP[®] 360 não contém vasoconstritores nem conservantes e, por isso, não causa rinites medicamentosas, dependência ou hiperemia reacional.

Propriedades farmacocinéticas

SALSEP[®] 360 é um medicamento de pequena ação local e sua absorção para a circulação sistêmica é isenta de efeitos adversos.

INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como fluidificante e descongestionante nasal. Auxilia no tratamento das manifestações nasais comuns a gripes e resfriados e auxilia no tratamento de outras patologias respiratórias, como rinites e sinusites. Pode ser também utilizado em pós-operatórios de cirurgias nasossinusais.

A embalagem de SALSEP[®] 360 foi especialmente desenvolvida para evitar sua contaminação, permitindo sua conservação sem a presença de conservantes, os quais podem irritar a via respiratória. Além disso, por promover uma micronebulização, não provoca a sensação de “afogamento” causada com o uso de contagotas comuns, o que pode constituir uma grande vantagem no tratamento de crianças.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não apresenta.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Apesar de não existirem estudos clínicos durante a gestação e amamentação, o uso de SALSEP[®] 360 é considerado seguro, não existindo contraindicação ao seu uso nessas situações.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não é conhecida interação medicamentosa específica.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Ainda não é conhecida a intensidade e a frequência de reações adversas específicas a este medicamento devido à ausência de relatos científicos a respeito dele.

POSOLOGIA

Aplicar a solução nas narinas, conforme necessidade.

SUPERDOSAGEM

Não foram descritos casos de superdosagem.

PACIENTES IDOSOS

Não há restrições nem recomendações especiais com relação ao uso de SALSEP[®] 360 em pacientes com idade acima de 65 anos.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC N°199/2006. AFE N° 1.00033-3.

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP n° 25.125

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

CNPJ 61.230.314/0005-07

Indústria brasileira

www.libbs.com.br



 08000-135044
libbs@libbs.com.br

Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.
SALS360_7_731213 L.763