

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 AO PACIENTE

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado para hidratar a mucosa nasal ressecada e irritada.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Maxidrate® age na mucosa nasal ressecada, promovendo sua hidratação e conseqüente conforto respiratório na presença de condições como irritação da mucosa nasal pela presença de resfriados, alergias, condições climáticas de baixas temperaturas (clima frio) ou baixa umidade (“ar seco”) e, ainda, exposição ao ar condicionado. Irritação da mucosa nasal devido às reações adversas de alguns medicamentos (betabloqueadores ou substâncias como alprazolam, perfenazina, amitriptilina, tioridazina e isotretinoína); ressecamento nasal devido aos efeitos secundários de radioterapia (emprego de raios ionizantes para tratar certas doenças, especialmente câncer) e/ou atrofia (perda da elasticidade e consistência) da mucosa nasal com avanço da idade.

A embalagem de Maxidrate® foi especialmente desenvolvida com uma bomba dosadora de fácil aplicação. A formulação em forma de gel permanece mais tempo na mucosa nasal e sua fórmula é livre de conservantes.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica ao cloreto de sódio ou a qualquer componente de sua formulação.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não existem registros de reações adversas relacionadas ao uso deste medicamento.

Mulheres grávidas: apesar de não existirem estudos específicos realizados em mulheres grávidas com Maxidrate, é considerado um medicamento seguro para uso durante a gravidez e a amamentação.

Não existem registros de interações clinicamente relevantes relacionadas ao uso de Maxidrate.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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. 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de utilizar este medicamento, leia as seguintes instruções:



1. Abra a embalagem e retire o frasco



2. Retire a tampa do frasco puxando-a para cima



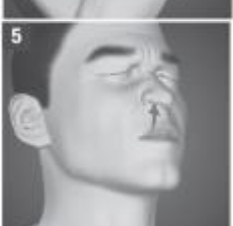
3. Coloque o frasco sobre o dedo polegar e o aplicador entre os dedos indicador e médio. Na primeira utilização, acione a válvula duas ou três vezes até que ocorra a saída do gel.



4. Insira o frasco na narina com o bico apontado para a lateral do nariz. Nesta posição, empurre o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio, acionando o dispositivo aplicador.



5.a. Após aplicação, massageie o nariz para melhor distribuição do gel nas narinas



5.b. Para obtenção de Hidratação Nasal Profunda: após a aplicação, aspire profundamente para que o produto penetre nas camadas internas do nariz



6.a. Repita o procedimento na outra narina.



6.b. Para obtenção de Hidratação Nasal Profunda : repita o procedimento na outra narina.



7. Se necessário, retire o excesso com um lenço de papel.



8. Após o uso, limpe o aplicador com um lenço de papel, tampe o frasco e guarde-o em sua embalagem original.

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

Medidas de higiene recomendam o uso individual desse medicamento. O frasco não deve ser reaproveitado.

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você se esquecer de administrar uma dose, procure administrá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não administre duas doses ao mesmo tempo.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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. Esta tende a ocorrer com maior frequência quando o paciente aspira diretamente o gel nasal, evento que deve ser evitado por meio de uma leve massagem da lateral do nariz após a aplicação.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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.

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 das Artes – 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
		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Composição - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Características farmacológicas - Resultados de eficácia - Posologia e modo de usar.	VP/VPS	6,0 mg/g – apresentações com 10g ou 30g
08/07/2015	0603538158	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/012/2012	0001717135	Inclusão de nova concentração no país	08/06/2015	Inclusão Inicial de Texto de Bula para incluir o texto da nova concentração do Maxidrate (6,0 mg/g) no bulário eletrônico, sem impacto na bula de Maxidrate 4,5 mg/g.	VP/VPS	6,0 mg/g – apresentações com 10g ou 30g
			Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP/VPS	4,5 mg/g – apresentações com 15g ou 30g
11/03/2014	0180951142	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	Como devo usar este medicamento?	VP	Não se aplica
08/04/2013	0263924136	10458 - MEDICAMENTO	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não aplicável (Versão inicial)	Não se aplica	Não se aplica

		NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

MAXIDRATE[®]
(cloreto de sódio)

Libbs Farmacêutica Ltda.
Gel Nasal
6,0 mg/g

MAXIDRATE®

cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Gel nasal com 6,0 mg/g de cloreto de sódio. Embalagem contendo 1 frasco aplicador com 10 g ou com 30 g.

USO TÓPICO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

6,0 mg de cloreto de sódio em cada 1 g de gel nasal em frasco aplicador.

Excipientes: lactato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, hietelose e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado para hidratar a mucosa nasal ressecada e irritada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Maxidrate® age na mucosa nasal ressecada, promovendo sua hidratação e consequente conforto respiratório na presença de várias situações. Várias condições podem provocar a irritação da mucosa nasal, como a presença de resfriados, alergias, condições climáticas de baixas temperaturas (clima frio) ou de baixa umidade (“ar seco”), poluição ambiental, exposição ao ar condicionado; reações adversas de alguns medicamentos (betabloqueadores ou substâncias como alprazolam, perfenazina, amitriptilina, tioridazina e isotretinoína). Também pode ocorrer o ressecamento nasal devido aos efeitos secundários de radioterapia (emprego de raios ionizantes para tratar certas doenças, especialmente câncer); e/ou atrofia (perda da elasticidade e consistência) da mucosa nasal com avanço da idade.

A mucosa nasal possui estruturas (vasculares e nervosas) que controlam seu bom funcionamento como batimento ciliar, vasodilatação da rede capilar, quantidade e qualidade do muco nasal. Este mecanismo é responsável pela umidificação, aquecimento e filtração do ar inspirado, para que este atinja as vias respiratórias baixas (pulmões) com características adequadas. O muco retém as partículas inaladas (filtração do ar) e o batimento ciliar é responsável pelo deslocamento deste muco para posterior eliminação (deglutido, as impurezas presentes no muco serão eliminadas via intestinal). O ressecamento do muco provoca a alteração do batimento ciliar, bem como inflamações e irritações na mucosa nasal, que podem comprometer seu bom funcionamento. Desta maneira, com a diminuição deste sistema de limpeza da cavidade nasal, haverá acúmulo de secreções e desconforto respiratório por obstrução nasal, estimulando a ocorrência de infecções.

Deste modo, a hidratação nasal facilita a limpeza e eliminação de impurezas das vias aéreas, como bactérias, agentes alérgicos e irritantes. Diminui o edema da mucosa e a congestão nasal, e reduz a formação de crostas pós-operatórias. A formulação ainda na forma de gel permanece mais tempo na mucosa nasal.

A embalagem de Maxidrate® foi especialmente desenvolvida com uma bomba dosadora munida de um filtro de ar que mantém o gel estéril (livre de germes), sem a necessidade de conservantes na fórmula.

Sua fórmula a base de solução de ringer apresenta uma concentração mais próxima à das células da mucosa nasal e é considerada a solução mais fisiológica para o nariz.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica ao cloreto de sódio ou a qualquer componente de sua formulação.

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

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes com este medicamento.

Apesar de não existirem estudos específicos realizados em mulheres grávidas, Maxidrate® pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação.

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?

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

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, incolor, viscoso e inodoro.

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?

Antes de utilizar este medicamento, leia as seguintes instruções:

1)



Abra a embalagem e retire o frasco.

2)



Retire a tampa do frasco puxando-a para cima.

3)



Coloque o frasco sobre o dedo polegar e o aplicador entre os dedos indicador e médio. Na primeira utilização, acione a válvula até que ocorra a saída do gel.

4)



Insira o frasco na narina com o bico apontado para a lateral do nariz. Nesta posição, empurre o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio, acionando o dispositivo aplicador, de forma rápida e firme. Não aspire profundamente após a aplicação.

5)



Repita o procedimento na outra narina, conforme necessário.

6)



Após o uso, limpe o aplicador com um lenço de papel, tampe o frasco e guarde-o em sua embalagem original.

7)



Se necessário retire o excesso de gel com lenço de papel.

Maxidrate® pode ser aplicado várias vezes ao dia conforme a necessidade.

Medidas de higiene recomendam o uso individual desse medicamento. O frasco não deve ser reaproveitado.

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

Conteúdo residual do produto: devido à característica da embalagem, foi estabelecido um excesso do medicamento para envase do produto, o que garante que o paciente use a quantidade adequada para o tratamento, sem qualquer prejuízo.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você se esquecer de administrar uma dose, poderá utilizar o medicamento a qualquer momento e retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em alguns casos observa-se discreta ardência nasal após o uso do medicamento. Esta tende a ocorrer após aspiração profunda do gel nasal, evento que deve ser evitado.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Não existem relatos da ocorrência de casos de superdosagem com este 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.

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 das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/10/2016.



0800-0135044
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
		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Composição - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Características farmacológicas - Resultados de eficácia - Posologia e modo de usar.	VP/VPS	6,0 mg/g – apresentações com 10g ou 30g
08/07/2015	0603538158	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/012/2012	0001717135	Inclusão de nova concentração no país	08/06/2015	Inclusão Inicial de Texto de Bula para incluir o texto da nova concentração do Maxidrate (6,0 mg/g) no bulário eletrônico, sem impacto na bula de Maxidrate 4,5 mg/g.	VP/VPS	6,0 mg/g – apresentações com 10g ou 30g
			Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP/VPS	4,5 mg/g – apresentações com 15g ou 30g
11/03/2014	0180951142	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	Como devo usar este medicamento?	VP	Não se aplica
08/04/2013	0263924136	10458 - MEDICAMENTO	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não aplicável (Versão inicial)	Não se aplica	Não se aplica

		NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--