

MAXIDRATE®
cloreto de sódio
Gel nasal 4,5 mg/g

USO TÓPICO NASAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

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

COMPOSIÇÃO

Cada g de MAXIDRATE® contém:

| | |
|------------------------|--------|
| cloreto de sódio..... | 4,5 mg |
| excipientes q.s.p..... | 1 g |

(propilenoglicol, hietelose, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MAXIDRATE® age na mucosa nasal ressecada, promovendo sua umectação e conforto respiratório na presença de certas condições: irritação pela presença de resfriados, alergias, condições climáticas de baixas temperaturas ou baixa umidade, exposição ao ar condicionado; irritação devido ao efeito adverso de alguns medicamentos (betabloqueadores ou substâncias como alprazolam, perfenazina, amitriptilina, tioridazina e isotretinoína); ressecamento causado por algumas doenças (resfriados, alergias ou sinusite crônica); ressecamento nasal devido a efeitos secundários de radioterapia e/ou atrofia da mucosa nasal pela idade.

A embalagem de MAXIDRATE® foi especialmente desenvolvida com uma bomba dosadora munida de um filtro absoluto na entrada de ar, que mantém a esterilidade do gel, sem necessitar da presença de conservantes.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

MAXIDRATE® é indicado para hidratar a mucosa nasal ressecada e irritada.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não deve ser utilizado no caso de hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação.

Advertências e precauções

Não existem registros de efeitos adversos com o uso deste medicamento.

Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais

Não existem registros de interações clinicamente relevantes.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada. Não há estudos dos efeitos se administrado pelas vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita apenas por via nasal.

Grupos de risco

Gravidez e lactação

Apesar de não existirem estudos específicos, MAXIDRATE® pode ser considerado um medicamento seguro para uso durante a gravidez e lactação.

Este medicamento não tem contra-indicação relativa à faixa etária.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Características

MAXIDRATE® apresenta-se na forma de gel límpido e incolor, sem a presença de grumos.

Modo de uso

Antes de utilizar MAXIDRATE®, leia as seguintes instruções:

1. Destampe o frasco.

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

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.

2. Após aplicação, massageie levemente a lateral do nariz para espalhar o gel. Não aspire profundamente após a aplicação.

3. Repita a operação na outra narina, conforme necessário.

4. Limpe o aplicador com um lenço de papel.
5. Tampe o frasco e guarde-o na embalagem original.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não há relatos de superdose com o medicamento.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade. O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa (cartucho).

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição

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

Farmacodinâmica

MAXIDRATE® age formando uma camada protetora que umecta a narina seca e irritada e suaviza a respiração. Pode ser usado em situações de ressecamento nasal devido às condições climáticas de baixa temperatura ou baixa umidade; condições ambientais como exposição ao ar condicionado, utilização de betabloqueadores ou de substâncias como alprazolam, perfenazina, amitriptilina, tioridazina e isotretinoína; em casos de resfriados, alergias ou sinusite crônica. Pode ser útil também nos casos de alterações de hidratação da mucosa nasal devido à senilidade e em pós-radioterapia.

Como MAXIDRATE® não contém vasoconstritores nem conservantes na sua formulação, não causa rinites medicamentosas, dependência ou hiperemia reacional e pode ser utilizado em quaisquer outras condições relacionadas ao ressecamento da mucosa nasal.

Farmacocinética

MAXIDRATE® é um medicamento de pequena ação local e sua absorção para a circulação sistêmica é isenta de efeitos adversos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não disponíveis.

INDICAÇÕES

MAXIDRATE® é indicado para hidratar a 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; em caso de resfriados, alergias e sinusite crônica, senilidade, e em pós-radioterapia.

CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade comprovada aos componentes da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

MAXIDRATE® 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.

POSOLOGIA

Aplicação nasal.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não apresenta.

Gravidez e lactação

Apesar de não existirem estudos clínicos sobre o uso desta medicação em gestantes e durante a amamentação, MAXIDRATE® pode ser considerado seguro.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem registros de interações clinicamente relevantes.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer.

SUPERDOSE

Não há relatos de superdose com o medicamento.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade. O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

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



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

MAXI._7_731465