

SALSEP®
cloreto de sódio
Solução nasal 9 mg/mL

USO INTRANASAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

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

COMPOSIÇÃO

Cada mL de SALSEP® contém:

cloreto de sódio.....	9,0 mg
água q.sp.....	1,0 mL

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

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

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

A embalagem de SALSEP® 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 respeitadas 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® é considerado seguro para uso durante a gravidez e lactação.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar SALSEP®, leia as instruções abaixo:

1. Destampe o frasco.
2. Coloque o frasco sobre o dedo polegar; e o aplicador entre o dedo indicador e o médio (apoiados nas laterais do atuador).
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. Repita a operação, conforme necessário.
5. Limpe o aplicador com um lenço de papel, tampe o frasco e guarde-o na embalagem original.
6. Se necessário, assoar o nariz para retirar as secreções já fluidificadas.

Obs.: na primeira utilização do produto, acione o mecanismo de duas a três 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 são conhecidas 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.

CONTRAIINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

Não são conhecidas contraindicações específicas para esta apresentação terapêutica do cloreto de sódio.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

SALSEP® 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® 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® não contém vasoconstritores nem conservantes e, por isso, não causa rinites medicamentosas, dependência ou hipermemia reacional.

Propriedades farmacocinéticas

SALSEP® 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, descongestionante, umidificante e antisséptico 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 indicado em pós-operatórios de cirurgias nasossinusais.

A embalagem de SALSEP® 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

Não é conhecida contraindicação específica a esta formulação e ao uso de cloreto de sódio.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não apresenta.

Gravidez e lactação

Apesar de não existirem estudos clínicos durante a gestação e amamentação, o uso de SALSEP® 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 são conhecidas a intensidade e a frequência de reações adversas específicas a este medicamento devido à ausência de relatos científicos a respeito dele.

POSOLOGIA

Aplicação nasal, várias vezes ao dia, conforme a necessidade.

SUPERDOSAGEM

Não foram descritos casos de superdosagem.

PACIENTES IDOSOS

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

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

MS nº: 1.0033.0105

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

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Correia Francfort, 88

Embu – SP – CEP: 06807-461

CNPJ: 61.230.314/0001-75

INDÚSTRIA BRASILEIRA

www.libbs.com.br

 08000-135044
libbs@libbs.com.br

Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

SALS_4