
LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nasoclean**

Solução salina a base de água do mar

APRESENTAÇÕES

Solução aerossol – solução salina a base de água do mar – embalagem com 125 mL.

USO NASAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução salina isotônica de água do mar contém:

água do mar (equivalente a 9 mg/mL de cloreto de sódio)..... 0,3182 mL

água purificada..... 0,6818 mL

Gás propulsor inerte, sem contato com o produto.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Nasoclean é indicado como umidificante, fluidificante e descongestionante nasal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Nasoclean é comumente associado ao tratamento de patologias do trato respiratório. Acredita-se que a lavagem nasal salina atue por diferentes mecanismos, incluindo limpeza direta do muco (o muco é um potencial meio de cultura para o crescimento de bactérias; a solução salina dilui o muco e facilita sua eliminação), remoção de antígenos, biofilme e mediadores inflamatórios¹.

A irrigação nasal com solução salina isotônica demonstrou ser efetiva em infecções do trato respiratório superior e é frequentemente usada como tratamento adjuvante dos sintomas nasais².

O estudo realizado por Chen *et al.* concluiu que a irrigação nasal com água do mar é um método adjuvante eficaz para o alívio de sintomas nasais em crianças com rinite alérgica. Esse procedimento provou ser eficaz em crianças (entre 2 a 15 anos), sem efeitos adversos graves documentados³.

1. Gallant, JN; Basem JI; Turner, JH; Shannon, CN; Virgin, FW. *Nasal saline irrigation in pediatric rhinosinusitis: A systematic review*. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2018; v.108, p.155-162.

2. Šlapak, I; Skoupá, J; Strnad, P; Horník, P. *Efficacy of Isotonic Nasal Wash (Seawater) in the treatment and Prevention of Rhinitis in Children*. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2008; v.134, n.1, p. 67-74.

3. Chen, JR; Jin, L; Li, XY. *The effectiveness of nasal saline irrigation (seawater) in treatment of allergic rhinitis in children*. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology. 2014; v.78, p. 1115–1118

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

Você não deve utilizar **Nasoclean** se tiver hipersensibilidade aos componentes do medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há dados relevantes disponíveis.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**Modo de usar**

- 1- Agite bem antes de usar
- 2- Retirar a tampa
- 3- Inclinar a cabeça para o lado. Inserir delicadamente a extremidade da válvula na narina. Acionar o dispositivo com uma pressão breve e constante.
- 4- Inclinar a cabeça para o lado oposto e repetir na outra narina.
- 5- Endireitar a cabeça e deixar escorrer a secreção. Limpe o excesso com um lenço de papel ou assoe o nariz.
- 6- 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.
- 7- Repetir várias vezes ao dia, conforme necessidade.

Posologia

Nasoclean pode ser usado até 6 vezes ao dia, conforme a 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não há relatos de reações adversas a esse medicamento.

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com esse medicamento.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0301

Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N° 16435

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.

L1615_nasoclean_sol_aerossol_NCDS02



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/03/2021.

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nasoclean

Solução salina a base de água do mar

APRESENTAÇÃO

Solução aerossol – solução salina a base de água do mar – embalagem com 125 mL.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução salina isotônica de água do mar contém:

água do mar (equivalente a 9 mg/mL de cloreto de sódio)..... 0,3182 mL

água purificada..... 0,6818 mL

Gás propulsor inerte, sem contato com o produto.

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 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- Agite antes de usar
- 2- Retirar a tampa
- 3- Inclinar a cabeça para o lado. Inserir delicadamente a extremidade da válvula na narina. Acionar o dispositivo com uma pressão breve e constante.
- 4- Inclinar a cabeça para o lado oposto e repetir na outra narina.
- 5- Endireitar a cabeça e deixar escorrer a secreção. Limpe o excesso com um lenço de papel ou assoe o nariz.
- 6- 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.
- 7- 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.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0301

Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N° 16435

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.

L1615_nasoclean_sol_aerossol_NCDS02



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/03/2021.