

Nasoclean

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução aerossol

9 mg/mL

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 DESTES 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

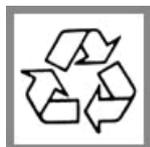
CRF-RJ N° 16435

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



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
22/10/2014	0951094/14-0	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2011	960872/11-9	1577 – ESPECÍFICO – Registro de Medicamento	17/03/2014	<u>Registro de Medicamento Específico</u>	VP e VPS	9 MG/ML SOL NAS CT FR AL X 100ML
16/12/2016	2609572/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2015	0767482/15-1	1886 - ESPECÍFICO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial	20/10/2015	APRESENTAÇÃO	VP e VPS	9 MG/ML SOL NAS CT FR AL X 100ML 9 MG/ML SOL NAS CT FR AL X 125ML
15/08/2018	0808574/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÃO	VP e VPS	9 MG/ML SOL NAS CT FR AL X 100ML
30/07/2019	1906594/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2019	0253625/19-1	1888 – ESPECÍFICO_ Ampliação de uso	22/07/2019	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VP e VPS	9 MG/ML SOL NAS CT FR AL X 100ML 9 MG/ML SOL NAS CT FR AL X 50ML 9 MG/ML SOL NAS CT FR AL X 125ML

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
30/03/2021	Não aplicável	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS <u>VP</u> DIZERES LEGAIS	VP e VPS	9 MG/ML SOL NAS CT FR AL X 100ML 9 MG/ML SOL NAS CT FR AL X 50ML 9 MG/ML SOL NAS CT FR AL X 125ML