

APRESENTAÇÕES

Granulado para solução nasal

Embalagens contendo 15 envelopes com 1,080 g cada.

Embalagens contendo 15 envelopes com 1,080 g cada, com frasco aplicador.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada envelope contém:

cloreto de sódio.....1,080 g

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lavagem nasal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NASOAR INFANTIL age mecanicamente sobre a mucosa nasal, fluidificando e removendo todo o muco ali presente, resultando na descongestão local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Recomenda-se o uso de **NASOAR INFANTIL** para crianças a partir de 2 anos de idade, que conseguem permanecer na posição sentada, para aplicação adequada do produto.

É importante a presença de um adulto para auxiliar a criança nas lavagens nasais.

O frasco deve ser usado apenas por um paciente, evitando a transmissão de doenças. No caso de dúvidas sobre o procedimento de uso, procure um profissional da saúde.

Apesar de não existirem estudos específicos realizados em mulheres grávidas, **NASOAR INFANTIL** pode ser utilizado pelas mulheres 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.

NASOAR INFANTIL é um pó branco, inodoro, levemente cristalino.

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.

Após preparo, usar imediatamente.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso:

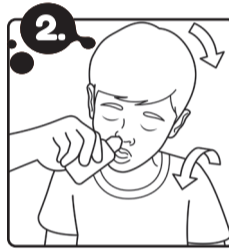
Para uma lavagem nasal adequada é necessário um volume adequado de soro fisiológico. A lavagem deve ser realizada com baixa pressão, apertando o frasco levemente e, ao iniciar a pressão no frasco, o fluxo deverá continuar para cima, passando por cima do septo e fluindo através da outra passagem nasal. Isso garantirá que todos os alérgenos, irritantes, excesso de muco e outros compostos presentes no fluxo nasal sejam removidos. Somente após completar todo este ciclo você obterá uma limpeza nasal completa.



1. Preparação da solução nasal:

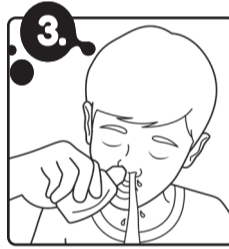
Dilua dentro do frasco o conteúdo do envelope em 120 ml de água filtrada ou fervida por 5 minutos e resfriada. Use a água em temperatura ambiente ou morna. Feche o frasco firmemente para garantir que o produto não vaze.

No caso da água fervida e resfriada é aconselhável testar a temperatura da água aplicando uma pequena quantidade no dorso da mão, antes de usar na criança.



2. Posição para lavagem nasal:

Coloque a criança em pé ou na posição sentada. Incline levemente o tronco dela sobre uma pia ou bacia e gire a sua cabeça suavemente. Ajude a criança a posicionar o bico do frasco na narina inclinada para cima sem pressioná-lo contra o septo nasal, evitando ferimentos.



3. Aplicação da solução nasal:

Aperte suavemente o frasco até que o soro flua da narina inclinada para a narina oposta. Caso a criança sintá-se confortável, ela mesma poderá segurar e apertar suavemente o frasco, sob supervisão de um adulto. Incentive a criança a manter a boca aberta e a soprar suavemente durante a lavagem nasal. Ao final, faça a criança assoar o nariz para limpar o excesso de soro e muco. Repita o procedimento na outra narina, caso necessário.

Após preparo, a solução deve ser utilizada por completo e não deve ser armazenada. Fazer a irrigação nasal de 3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico utilizando o frasco aplicador.

Modo de Lavagem do frasco: Limpe o frasco após cada uso. Lave com água e pouco sabão; enxague bem e garanta

BULA NASOAR INFANTIL 180x310MM COM DOBRA

Faca: 180x310mm

Código do item: 204208

Revisão do item: 00

Data: 19/07/2022

Pharmacode: 101 (100110)



Cores:  Pantone Black C

Histórico Descrição de todas as alterações feitas em relação à versão anterior.			
<p>19/11/2021 - Lançamento Nasoar Infantil, conforme CM 0396/2021/C - Lançamento de Produto: NASOAR INFANTIL ENVELOPES</p> <p>19/07/2022 - alteração de código, de 203937 para 204208 + atualização de dizeres para internalização do produto + inclusão da unidade da Myralis de Aguaiá na rota de fabricação (envase), conforme CM 0073/2022/C - Inclusão Equipamento Envase Nasoar Adulto / Inclusão Rota e Equipamento Envase Nasoar Infantil + CM 0100/2022/C - Inclusão de Envase de Nasoar Adulto Inclusão de manipulação e Envase de Nasoar infantil</p>			

Design	Desenvolvimento	Compras	Marketing
<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____
Regulatório	Controle de Qualidade	Garantia da Qualidade	Responsável Técnica(o)
<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____

Atenção: as cores de provas geradas a partir de impressoras inkjet ou laser são apenas indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão especificado na legenda.

que não restou nenhum resíduo. Deixe secar naturalmente em um local arejado. Garanta que antes de guardar não tenha restado partículas de água dentro do frasco. É recomendado a troca do frasco a cada 3 meses.

Recomendações:

- Caso você tenha realizado alguma intervenção cirúrgica na região nasal / auricular, utilize este produto sob orientação médica.
- Recomendamos não realizar a lavagem nasal imediatamente antes de se deitar, pois este procedimento pode ocasionar desconforto durante o sono.
- Evite realizar o procedimento de limpeza nasal em pacientes acamados ou que estejam deitados durante a lavagem.
- A quantidade de solução a ser aplicada para a realização da lavagem nasal é de cerca de 5 ml a 30 ml em cada passagem nasal, dependendo da pressão exercida pelo paciente.

ATENÇÃO: NÃO É RECOMENDADO O USO DE SOLUÇÕES CASEIRAS PARA A LAVAGEM NASAL.

O uso de soluções caseiras apresenta divergências em relação as concentrações de sais e podem ocasionar irritação e outros desconfortos nasais. Por este motivo, não é recomendado o uso de soluções caseiras ou que não sejam autorizadas para a realização da lavagem nasal.

- Caso haja perdas consideráveis do produto durante a lavagem, recomenda-se repetir o procedimento para obtenção do efeito desejado.
- Não respire pelas narinas durante o procedimento, pois pode haver o risco de deglutição do conteúdo administrado.
- Utilize somente água tratada e filtrada ou preferencialmente fervida por 5 minutos e resfriada.
- A água poderá ser utilizada em temperatura ambiente ou morna. No caso da água fervida e resfriada é aconselhável testar a temperatura da água aplicando uma pequena quantidade no dorso da mão, antes de usar na criança.
- Siga estritamente os passos indicados no modo de uso do produto para que ocorra os efeitos desejados sem a ocorrência de efeitos adversos indesejados.
- O frasco aplicador é específico e testado exclusivamente para uso com o conteúdo do envelope, não sendo recomendado seu uso para outros fins.
- Não dosar e/ou reaproveitar conteúdos sobressalentes do envelope, o mesmo deverá ser utilizado como dose única e caso haja algum conteúdo residual, este deverá ser descartado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas

DIZERES LEGAIS:

Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate
CRF-SP nº 19.594

Notificado e embalado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650
Caixa Postal 011
CEP: 13.864-304 - Aguaí -SP
CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

ou

Embalado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos/SP

ou

Laborpack Embalagens Ltda.
Santana de Parnaíba/SP

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?

Nenhum evento adverso foi relatado em qualquer estudo que avaliou a lavagem nasal.

Os efeitos secundários menores foram mais comuns, incluindo uma sensação de desconforto com a primeira administração. Os efeitos colaterais observados por menos de 10% dos usuários de lavagem nasal incluíram plenitude auditiva autolimitada, agulhadas na mucosa nasal, irritação nasal, coceira e raras epistaxes (sangramento nasal).

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 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.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021.



0800 771 2010
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br

204208 - 00 • 180x310 • DOBRA
PH 101

