

nasoar:

cloreto de sódio

0,9%

Myralis

APRESENTAÇÕES

Granulado para solução.

Embalagens contendo 7, 15, 30, 60, 90 ou 120 envelopes com 2,160 g cada.

Embalagens contendo 7, 15, 30, 60, 90 ou 120 envelopes com 2,160 g cada, com frasco aplicador.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada envelope contém:

cloreto de sódio.....2.106 mg

Excipientes q.s.p.*.....1 env.

* bicarbonato de sódio

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lavagem nasal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NASOAR 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 caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

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 pode ser utilizado 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 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?

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: Logo após o uso, lave o frasco com água e pouco sabão; Enxague bem e garanta 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.

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. Até que esse ciclo aconteça, você não obterá uma limpeza completa.



1. Preparação da Solução Nasal

Dilua dentro do frasco o conteúdo do envelope em 240 ml de água filtrada ou fervida por 5 minutos e resfriada. Use a água em temperatura ambiente ou morna. Feche o frasco firmemente até 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.



2. Posição para Lavagem Nasal

Incline-se sobre uma pia, gire a sua cabeça suavemente. Insira o bico do frasco na narina inclinada para cima sem pressioná-lo contra o septo nasal, evitando ferimentos.



3. Aplicação da Solução Nasal

Com a boca aberta, aperte o frasco até que o soro flua da narina inclinada para a narina oposta. Ao final, expire vigorosamente através das duas narinas para limpar o excesso de soro e muco. Repita o procedimento para a outra narina, caso necessário.

BULA NASOAR ADULTO COM DOBRA (180x310)

Faca: 180x310mm

Código do item: 204349

Revisão do item: 00

Data: 31/08/2022

Pharmacode: 1463 (0110111000)



Cores:



Pantone Black C

Histórico Descrição de todas as alterações feitas em relação à versão anterior.			
13/04/2021 - Ajustes nos dizeres legais e alteração do cód. 203455 para 203624 conforme CM APROVADO: CM 0093/2021/C - Nasoar (Materiais de Embalagem - Adequação de Dizeres Legais: Inclusão de Local de Embalagem Laborpack).			
15/02/2022 - alteração do código, de 203624 para 204042 + adequação das informações do Item 6 (COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO) para harmonização das bulas dos produtos Nasoar, Nasoar XT e Nasoar Infantil, conforme CM 0523/2021/C - Adequação ME (Bulas) - Produtos Nasoar XT / Nasoar Adulto			
31/05/2022 - alteração de 204042 para 204155 + atualização de dizeres para internalização do produto, conforme CM 0037/2022/C - Internalização - Nasoar Valinhos + alteração do modo de uso, recomendações e efeitos colaterais, conforme CM 0048/2022/C - Material de Embalagem (Bula e Cartucho Nasoar)			
26/07/2022 - alteração de código, de 204155 para 204252 + inclusão da unidade da Myralis de Aguaí na rota de fabricação, conforme CM 0100/2022/C - Inclusão de Envase de Nasoar Adulto Inclusão de manipulação e Envase de Nasoar infantil			
31/08/2022 - alteração de código, de 204252 para 204349, devido a erro de cadastro de unidade.			
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.

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 10 ml a 60 ml em cada passagem nasal, dependendo da pressão exercida pelo paciente.

ATENÇÃO: NÃO É RECOMENDADO O USO DE SOLUÇÕES CASEIRAS PARA A LAVAGEM NASAL. Soluções preparadas em casa apresentam divergências em relação as concentrações de sais. Seu uso pode 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 do uso;
- 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.

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 - Aguai/SP
CNPJ: 17.440.261/0001-25
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos / SP

ou

Embalado por:

Laborpack Embalagens Ltda.
Santana de Parnaíba/SP

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas 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 DESTES 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.

**MEDICAMENTO NOTIFICADO
conforme RDC nº 576/2021.**



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

204349 - 00 • 180x310 • DOBRA
PH 1463

