

BULA PACIENTE**MARESIS®**

Solução de cloreto de sódio 0,9%

Baby

APRESENTAÇÃO:

Spray nasal em jato suave contínuo - solução de cloreto de sódio 0,9% - embalagem contendo um frasco spray com 100 ml + uma válvula (bico) removível + um limitador nasal externo.

VIA NASAL**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 0 ANOS****COMPOSIÇÃO:**

Cada ml da solução nasal contém:

cloreto de sódio 9 mg

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, hidróxido de sódio e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Maresis® é indicado como fluidificante e descongestionante nasal. Auxilia no tratamento dos sintomas nasais comuns a gripes e resfriados e de outras alterações respiratórias, tais como rinite, sinusite e no pós-operatório de cirurgias nasais e sinusais. Pode ser utilizado também para higienização (limpeza) nasal diária e em quaisquer outras condições de ressecamento da mucosa nasal, como baixa umidade do ar, exposição ao ar condicionado e poluição.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Maresis® age fluidificando a secreção da mucosa nasal, favorecendo a sua eliminação.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Maresis® se tiver antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

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

- Maresis[®] é uma solução isotônica de cloreto de sódio sem vasoconstritor e livre de conservantes. Portanto, não altera a fisiologia das células da mucosa nasal e dos seios da face. Não causa rinite medicamentosa, irritação (ardência) da mucosa nasal ou dependência.
- Maresis[®] dispensa um jato microspray, suave e contínuo e pode ser aplicado em qualquer posição.
- Este produto conta com uma Tecnologia Baby Comfort, possibilitando a aplicação não invasiva, sem causar sensação de afogamento.
- Maresis[®] vem acompanhado de uma válvula (bico) removível para uso pediátrico, um limitador nasal externo (possibilitando uma aplicação não invasiva) e uma tampa. Não há restrição de faixa etária para o uso de Maresis[®].

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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

Maresis[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Características físicas e organolépticas

Líquido límpido, incolor, inodoro e com sabor levemente salgado.

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

- Destampe o frasco;
- Caso queira usar o limitador nasal externo (possibilitando uma aplicação não invasiva), encaixe-o na válvula. Considere a imagem abaixo como instrução;



- Escolha a posição mais confortável para o paciente (em pé, deitado, inclinado ou em qualquer outra posição de escolha). Este produto foi desenvolvido para funcionar em qualquer posição (uso em 360 graus)



- Introduza a válvula aplicadora na narina do paciente:



- Com o dedo indicador, pressione a base da válvula de forma rápida e firme.;
- Repita a operação conforme necessidade;
- Se necessário, remova as secreções já fluidificadas;



- Recomenda-se secar a válvula aplicadora após a utilização;



- Após o uso, tampe o frasco;
- Como medida de higiene, recomenda-se o uso individual do produto;
- Não introduza objetos no orifício de saída do líquido, para evitar danos à válvula.

Posologia

Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade. Este produto pode ser utilizado diariamente.

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?

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 ME CAUSAR?

Não há relatos de reações adversas a esse medicamento.

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.

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

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA n°199/2006. AFE n° 1.00390.6

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ n° 4499

Notificado e Fabricado por:



FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira

e /ou

Fabricado por:

Envasamento Tecnologia de Aerosóis Ltda

Av. Doutor Alberto Jackson Byington, 2870

Osasco – SP

CNPJ: 62.970.991/0001-92

Indústria brasileira

OU

Notificado por:



FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira

OU

Notificado por:



FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira

Fabricado por:

Envasamento Tecnologia de Aerosóis Ltda

Av. Doutor Alberto Jackson Byington, 2870

Osasco – SP

CNPJ: 62.970.991/0001-92

Indústria brasileira



Esta bula foi atualizada em 07/12/2017.

Histórico de Revisões		
Revisão	Data	Descrição
00	01/10/2015	<ul style="list-style-type: none"> • Versão inicial com base na versão Maresis AR121013. • Unificação de texto de rotulagem da FQM e Aerogás.Yaisa
	02/10/2015	<ul style="list-style-type: none"> • Alterações conforme solicitação do Marketing (Gustavo Reis). • Inclusões no texto de acordo a bula do Salsep (SALS_11_731585 L.718): • Auxilia no tratamento dos sintomas nasais comuns a gripes e resfriados e de outras alterações respiratórias, tais como rinite, sinusite e no pós-operatório de cirurgias nasais e sinusais. Pode ser utilizado também para higienização (limpeza) nasal diária e em quaisquer outras condições de ressecamento da mucosa nasal, como baixa umidade do ar, exposição ao ar condicionado e poluição. • Portanto, não altera a fisiologia das células da mucosa nasal e dos seios da face. Não causa rinite medicamentosa, irritação (ardência) da mucosa nasal ou dependência. • Maresis® dispensa um jato microspray, suave e contínuo e pode ser aplicado em qualquer posição. • Este produto conta com uma tecnologia baby adapt, possibilitando a aplicação não invasiva, sem causar sensação de afogamento. • (possibilitando uma aplicação não invasiva) • Escolha a posição mais confortável para o paciente (em pé, deitado, inclinado ou em qualquer outra posição de escolha). Este produto foi desenvolvido para funcionar em qualquer posição (uso em 360 graus) • Introduza a válvula aplicadora na narina do paciente: • Com o dedo indicador, pressione a base da válvula de forma rápida e firme. • Se necessário, remova as secreções já fluidificadas; <p>Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade. Este produto pode ser utilizado diariamente.</p>
	05/10/2015	<p>Inclusão de possibilidades de dizeres legais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Texto unificado FQM e Aerogás (Notificado e Fabricado por FQM e/ou Fabricado por Aerogás); ou • Notificado por FQM (Produtos fabricados pela FQM); ou • Notificado por FQM e Fabricado por Aerogás (Produtos fabricados Aerogás). Yaisa

	07/10/2015	<ul style="list-style-type: none"> Alteração de tecnologia baby adapt para Tecnologia Baby Comfort – Yaisa.
	09/10/2015	<ul style="list-style-type: none"> Alteração do logo do sac com o site para o logo do sac com o e-mail do sac. Yaisa
01	06/11/2017	Retirada da palavra estéril. CM 134/17. Suellen
	16/11/2017	Inclusão do Cep Farmoquímica S.A. Isabela