

MIACALCIC[®]

calcitonina sintética de salmão

Formas farmacêuticas e apresentações

MIACALCIC está disponível sob a forma de solução injetável ou para infusão em: embalagem com 5 seringas preenchidas de 1 mL, contendo 100 UI/mL.

E sob a forma de solução nasal em: frasco nebulizador que libera no mínimo 14 doses de 200 UI de calcitonina de salmão.

USO ADULTO

Composição

O princípio ativo de MIACALCIC é a calcitonina sintética de salmão. Sua atividade biológica é expressa em Unidades Internacionais (UI).

Cada unidade internacional corresponde a aproximadamente 0,2 mcg de calcitonina sintética de salmão.

MIACALCIC 200 UI Spray Nasal contém 2200 UI/mL de calcitonina sintética de salmão. E cada jato liberado pelo aplicador contém 200 UI de calcitonina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água destilada.

As seringas de MIACALCIC 100 UI/mL contêm 110 UI de calcitonina sintética de salmão que correspondem a 100 UI de calcitonina.

Excipientes: acetato de sódio triidratado, ácido acético, cloreto de sódio e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: É um inibidor de atividade osteoclástica. A melhora dos sintomas é esperada com o decorrer do tratamento.

Cuidados de conservação: MIACALCIC injetável deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) e protegido da luz. MIACALCIC Spray Nasal deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) e após aberto, deve ser mantido sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) e utilizado dentro de um mês.

Prazo de validade: O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando. Não se recomenda o uso de MIACALCIC por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As mais comuns são: dor de cabeça, disgeusia, náusea, diarreia, dor abdominal, artralgia, vertigem, leve rubor facial acompanhado de sensação de calor e fadiga. Caso você tenha alguma das seguintes reações graves, entre imediatamente em contato com seu médico: reação alérgica grave possivelmente resultando em urticária, aceleração do batimento cardíaco, dificuldade de respirar, uma sensação de inchaço da garganta ou aperto no peito; choque anafilático, induzindo a efeitos como queda da pressão sanguínea ou às vezes choque; inchaço da face, extremidades ou de todo o corpo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. É particularmente importante informar seu médico caso você esteja tomando algum medicamento a base de lítio, uma vez que a alteração da dose de lítio pode ser necessária.

Contra-indicações e precauções: É contra-indicado a pacientes com alergia (hipersensibilidade) à calcitonina sintética de salmão ou a qualquer outro componente das formulações. Por ser a calcitonina de salmão um peptídeo, existe a possibilidade de reações alérgicas sistêmicas, incluindo casos simples de choque anafilático em pacientes que estejam recebendo MIACALCIC. Devem ser realizados testes cutâneos, antes do tratamento, em pacientes com suspeita de sensibilidade à calcitonina de salmão.

MIACALCIC pode causar fadiga, vertigem e distúrbios visuais, os quais podem prejudicar suas reações. Caso isso ocorra, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

As instruções de uso estão incluídas no final da bula.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: regulador da homeostase cálcica (código ATC H05B A01).

As estruturas de todas as calcitoninas apresentam 32 aminoácidos em cadeia simples, com um anel de resíduos de sete aminoácidos no N-terminal que difere em sequência de espécie para espécie. A calcitonina de salmão é mais potente e apresenta maior duração de ação do que as calcitoninas de diversas espécies de mamíferos em função da grande afinidade aos sítios receptores de ligação.

Por inibir a via de atividade osteoclástica, é um receptor específico; a calcitonina de salmão reduz o *turnover* ósseo a níveis normais, em condições em que há um aumento da reabsorção óssea, como na osteoporose. A calcitonina sintética tem apresentado também em animais e em humanos atividade analgésica, provavelmente por seu efeito direto no sistema nervoso central.

MIACALCIC produz resposta biológica clínica relevante nos seres humanos após dose única, que é demonstrada por um aumento da excreção urinária de cálcio, fósforo e sódio (por diminuição da reabsorção tubular) e por um decréscimo na excreção urinária de hidroxiprolina. A administração de MIACALCIC por período prolongado (por até 5 anos de

tratamento) suprime significativamente os marcadores bioquímicos do *turnover* ósseo, como a C-telopeptídeo (sCTX) e as isoenzimas esqueléticas da fosfatase alcalina.

MIACALCIC Spray Nasal resulta em um aumento estatístico significativo de 1,0 - 2,0% da Densidade Mineral Óssea (DMO) na espinha lombar, isto é evidente dentro de 1 ano e permanece por até 5 anos. A DMO do quadril é preservada.

A administração de 200 UI/dia de MIACALCIC Spray Nasal resulta em um decréscimo clínico e estatístico significativo de 36% em relação ao tratamento com vitamina D e cálcio (“placebo”) no risco do desenvolvimento de novas fraturas vertebrais. Adicionalmente a incidência de múltiplas fraturas vertebrais é reduzida em 35%, também comparada à do “placebo”.

Farmacocinética

Administração injetável

A biodisponibilidade absoluta da calcitonina de salmão é de cerca de 70% após injeção subcutânea. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas em 1 hora. Após administração subcutânea, os níveis plasmáticos máximo são obtidos dentro de aproximadamente 23 minutos. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 1 a 1,5 hora para a administração subcutânea. A calcitonina de salmão e seus metabólitos são excretados em até 95% pelos rins, sendo a porcentagem do composto original de 2%. O volume de distribuição aparente é de 0,15 - 0,3 L/kg e a ligação às proteínas é da ordem de 30 - 40%.

Administração intranasal

A biodisponibilidade de MIACALCIC Spray Nasal referente à administração parenteral está entre 3% e 5%. MIACALCIC é absorvido rapidamente através da mucosa nasal e o pico da concentração plasmática é atingido na primeira hora após a administração (média em torno de 10 minutos). A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 20 minutos e não se observou evidência de acúmulo com múltiplas doses. Doses maiores do que as recomendadas resultam em aumento nos níveis sanguíneos (mostrados por aumento na ASC), mas a biodisponibilidade relativa não é aumentada. Como acontece com outros hormônios polipeptídeos, é de pouco valor a monitoração dos níveis plasmáticos da calcitonina de salmão, pois estes não são indicativos de resposta terapêutica. Por isso, a atividade de MIACALCIC deve ser avaliada por parâmetros de eficácia clínica.

Dados de segurança pré-clínicos

Os estudos convencionais de toxicidade, reprodução, mutagenicidade e carcinogenicidade foram realizados em animais de laboratório.

Administração intranasal diária por 26 semanas de um placebo contendo 0,01% de cloreto de benzalcônio ou doses altas de uma formulação de calcitonina contendo 0,01% de cloreto de benzalcônio foi bem tolerada por macacos. Não foram observados alterações do trato respiratório relacionados ao tratamento. Cachorros que receberam calcitonina de salmão com 0,01% de cloreto de benzalcônio diário, por administração intranasal, por 4 semanas não revelaram qualquer achado anormal relevante na cavidade nasal e no trato respiratório superior. MIACALCIC Spray Nasal com 0,01% de cloreto de benzalcônio não alterou a frequência do movimento ciliar de Porquinhos-da-Índia ou de pacientes com doença de *Paget* durante 4 semanas e 6 meses de tratamento, respectivamente.

Nos estudos de toxicidade, os efeitos menores são atribuídos à ação farmacológica da calcitonina de salmão.

A calcitonina de salmão não apresenta potencial embriotóxico, teratogênico e mutagênico. A administração diária intranasal de altas doses de MIACALCIC por 26 semanas foi bem

tolerada por macacos. Estudos de toxicidade e carcinogenicidade mostraram que a calcitonina de salmão aumenta a incidência de tumor pituitário em ratos expostos a doses menores que as clínicas. Entretanto, os estudos pré-clínicos, particularmente os estudos de carcinogenicidade em camundongos, em que a exposição máxima foi 7000 vezes maior do que a dose de 200 UI administrada em seres humanos, demonstrou que a indução de tumor pituitário é específica para ratos.

Dados clínicos, incluindo pacientes tratados por até 24 meses em estudos de controle, não mostraram nenhuma alteração pituitária. Adicionalmente, os receptores de calcitonina, na glândula pituitária humana, registraram valores reduzidos ou estiveram totalmente ausentes. Além disso, não há relatos de eventos adversos relacionados a pacientes com tumor pituitário. Por isso, há evidências suficientes para se concluir que a indução de tumor pituitário é um evento específico para ratos, e que o tumor pituitário em ratos não tem relevância clínica no uso de MIACALCIC.

Indicações

Administração injetável

- ***Osteoporose:***

- estágios precoces ou avançados de osteoporose pós-menopáusia.
- osteoporose senil em homens e mulheres.
- osteoporose secundária, por exemplo, causada por terapia corticosteróide ou imobilização.

- ***Dor óssea associada com osteólise e/ou osteopenia***

- ***Doença óssea de Paget (osteíte deformante)***

- ***Hipercalcemia e crises hipercalcêmicas causadas por:***

- osteólise tumoral secundária a carcinomas de mamas, pulmões ou rins, mielomas e outros processos malignos;
- hiperparatireoidismo, imobilização ou intoxicação por vitamina D, tanto para o tratamento a curto prazo de emergências, como para o tratamento prolongado de hipercalcemia crônica até que a terapia específica para a afecção subjacente se mostre eficaz.

- ***Distrofia Sintomática Reflexa (sinônimo: algodistrofia ou doença de Sudeck)*** decorrentes de diversos fatores etiológicos e predisponentes, tais como, osteoporose pós-traumática dolorosa, distrofia reflexa, síndrome ombro-braço, causalgia, distúrbios neurodistróficos induzidos por medicamentos.

Administração intranasal

- ***Osteoporose***

- tratamento da osteoporose pós-menopáusia.

- ***Dor óssea associada com osteólise e/ou osteopenia***

- ***Doença óssea de Paget (osteíte deformante)***

- ***Distrofia Sintomática Reflexa (sinônimo: algodistrofia ou doença de Sudeck)*** decorrentes de diversos fatores etiológicos e predisponentes, tais como, osteoporose pós-traumática dolorosa, distrofia reflexa, síndrome ombro-braço, causalgia, distúrbios neurodistróficos induzidos por medicamentos.

Contra-indicações

É contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à calcitonina sintética de salmão ou a qualquer outro componente das formulações.

Advertências e precauções

Por ser a calcitonina de salmão um peptídeo, existe a possibilidade de reações alérgicas sistêmicas, incluindo casos isolados de choque anafilático em pacientes que estejam recebendo MIACALCIC. Devem ser realizados testes cutâneos com solução estéril diluída de MIACALCIC solução injetável, antes do tratamento, em pacientes com suspeita de sensibilidade à calcitonina de salmão.

- Gravidez e lactação

Como não foram feitos estudos em mulheres grávidas ou lactantes, MIACALCIC não deve ser administrado a esse grupo de pacientes. Estudos em animais demonstraram que MIACALCIC não tem potencial embriotóxico e teratogênico. A calcitonina de salmão não atravessa a barreira placentária em animais. Não se sabe se a calcitonina de salmão é excretada no leite humano; portanto, não se recomenda a amamentação durante o tratamento. A calcitonina inibe a lactação em animais.

- Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não existem dados sobre os efeitos de MIACALCIC sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas. MIACALCIC pode causar fadiga, vertigem e distúrbios visuais (vide “Reações adversas”) que podem prejudicar a reação do paciente. Os pacientes devem ser alertados de que esses efeitos podem ocorrer, e de que nesse caso, não devem dirigir e/ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

O uso concomitante de calcitonina e lítio pode levar à redução das concentrações plasmáticas de lítio. A dose de lítio deve ser ajustada.

Reações Adversas

Administração injetável

Náusea, vômito, tontura e leve rubor facial acompanhado de sensação de calor são dose-dependentes e são mais frequentes após a administração intravenosa do que após a subcutânea. Poliúria e calafrios geralmente desaparecem espontaneamente e, em alguns poucos casos, é necessária a redução temporária da dose.

Em casos raros, MIACALCIC pode provocar reações de hipersensibilidade que incluem efeitos locais na região das injeções ou reações cutâneas generalizadas. Foram relatadas reações do tipo alérgicas e anafilactóides e um caso único de choque anafilático.

Administração intranasal

Efeitos adversos locais são geralmente leves (aproximadamente 80% dos relatos) e requerem descontinuação do tratamento em menos de 5% dos casos.

As reações adversas (Tabela 1) estão classificadas de acordo com a frequência, sendo as mais frequentes listadas primeiro, utilizando-se a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$, $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raro ($< 1/10.000$), incluindo relatos isolados.

Tabela 1

Desordens do sistema imune	
Raro:	Hipersensibilidade.
Muito raro:	Anafilaxia e reações anafilactóides, choque anafilático.
Desordens do sistema nervoso	
Comum:	Dor de cabeça, vertigem, disgeusia.

<u>Desordens oculares</u>	
<i>Incomum:</i>	<i>Distúrbio visual</i>
<u>Desordens vasculares</u>	
<i>Comum:</i>	<i>Avermelhamento</i>
<i>Incomum:</i>	<i>Hipertensão</i>
<u>Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais (spray nasal)</u>	
<i>Muito comum:</i>	<i>Desconforto nasal, congestão nasal, edema nasal, espirro, rinite, secreção nasal, irritação nasal, odor nasal, eritema da mucosa nasal, escoriação da mucosa</i>
<i>Comum:</i>	<i>Epistaxe, sinusite, rinite ulcerativa, faringite</i>
<i>Incomum:</i>	<i>Tosse</i>
<u>Desordens gastrointestinais</u>	
<i>Comum:</i>	<i>Náusea, diarreia, dor abdominal</i>
<i>Incomum:</i>	<i>Vômito</i>
<u>Desordens do tecido cutâneo e subcutâneo</u>	
<i>Raro:</i>	<i>“Rash” generalizado</i>
<u>Desordens do tecido músculo-esquelético e conectivo</u>	
<i>Comum:</i>	<i>Artralgia</i>
<i>Incomum:</i>	<i>Dor músculo-esquelética</i>
<u>Desordens gerais e condição do local de administração</u>	
<i>Comum:</i>	<i>Fadiga</i>
<i>Incomum:</i>	<i>Sintomas semelhantes a gripe, edema 9facial, extremidades e generalizado)</i>
<i>Raro:</i>	<i>Reação no local de injeção (solução injetável), prurido</i>

Posologia e Modo de administração

Antes de utilizar o spray nasal, leia atentamente as INSTRUÇÕES PARA O USO que se encontram no final da bula.

Osteoporose

Forma injetável: A dose recomendada é de 50 UI ao dia ou 100 UI ao dia ou a cada dois dias, por injeção subcutânea, dependendo da gravidade da doença.

Spray nasal: Recomenda-se administrar MIACALCIC Spray Nasal alternando-se as narinas em cada aplicação. A dose recomendada do spray nasal para o tratamento da osteoporose é 200 UI ao dia. Para tratamento da osteoporose pós-menopausa, MIACALCIC Spray Nasal deve ser administrado por um longo período (vide “Farmacodinâmica”).

Recomenda-se que MIACALCIC seja acompanhado de ingestão adequada de cálcio e vitamina D para prevenir a perda progressiva de massa óssea.

Dor óssea associada com osteólise e/ou osteopenia

A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades individuais.

Forma injetável: A dose recomendada é de 100 - 200 UI ao dia por infusão salina fisiológica intravenosa ou por injeção subcutânea, em doses divididas ao longo do dia, até se obter resposta satisfatória.

Spray nasal: Recomenda-se a administração de 200-400 UI ao dia. Pode-se administrar até 200 UI como dose única; quando for necessária posologia mais alta, esta deve ser dada em doses divididas.

O tratamento pode durar vários dias até que o efeito analgésico se desenvolva completamente. Na terapia contínua, a posologia diária inicial geralmente pode ser reduzida e/ou o intervalo entre as administrações pode ser prolongado.

Doença de Paget

Forma injetável: A dose recomendada é de 100 UI ao dia ou a cada dois dias por injeção subcutânea.

Spray nasal: Recomenda-se a administração de 200 UI ao dia, em doses únicas ou em doses divididas. Em alguns casos, podem ser necessárias 400 UI em doses divididas no início da terapia.

O tratamento deve ser continuado por ao menos 3 meses, ou mais, se necessário. A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades individuais.

Na doença de *Paget* e outras condições crônicas com elevado *turnover* ósseo, o tratamento com MIACALCIC deve ser ministrado durante períodos que variam de pelo menos alguns meses até poucos anos. O tratamento com o MIACALCIC reduz acentuadamente a fosfatase alcalina sérica e a excreção da hidroxiprolina, levando-as freqüentemente a níveis normais. No entanto, em casos raros, os níveis da fosfatase alcalina e o da excreção da hidroxiprolina podem subir após uma queda inicial; o médico deve então julgar, a partir do quadro clínico, se o tratamento deve ser descontinuado e quando deve ser recommçado.

Distúrbios do metabolismo ósseo podem voltar a ocorrer um mês ou alguns meses após a interrupção do tratamento, necessitando de um novo ciclo de tratamento.

Hipercalcemia

(somente para a forma injetável)

Tratamento de emergência das crises hipercalcêmicas

Deve-se preferir a infusão intravenosa no tratamento das emergências ou de outras afecções graves, pois é o método de administração mais eficaz.

A dose recomendada é de 5 a 10 UI por quilo de peso corpóreo ao dia, por infusão, em 500 mL de solução salina fisiológica, durante pelo menos seis horas, ou por injeção intravenosa lenta, em 2 a 4 doses divididas ao longo do dia.

Tratamento prolongado nos estados hipercalcêmicos crônicos

A dose recomendada é de 5 a 10 UI por quilo de peso corpóreo ao dia, por injeção subcutânea, em dose única ou em duas doses divididas. O tratamento deve ser ajustado de acordo com a resposta clínica e bioquímica do paciente.

Distrofia Sintomática Reflexa

O diagnóstico precoce de distrofia sintomática reflexa é essencial e o tratamento deve ser iniciado logo que o diagnóstico seja confirmado.

Forma injetável: A dose recomendada é de 100 UI ao dia por injeção subcutânea, durante 2 - 4 semanas. 100 UI a cada dois dias podem ser administrados a seguir, durante até 6 semanas, dependendo do progresso clínico.

Spray nasal: Recomenda-se a administração de 200 UI ao dia em dose única, por um período de 2 - 4 semanas. 200 UI a cada dois dias podem ser administrados a seguir, durante até 6 semanas, dependendo do progresso clínico.

Terapia prolongada

Podem-se desenvolver anticorpos às calcitoninas nos pacientes em terapia prolongada; entretanto, a eficácia clínica geralmente não é afetada. Fenômenos de defesa que ocorrem principalmente em pacientes com doença de *Paget* em terapia prolongada podem ser causados pela saturação dos sítios de ligação e, aparentemente, não se relacionam com o desenvolvimento de anticorpos. Após uma interrupção do tratamento, a resposta terapêutica à calcitonina é restaurada.

Uso em crianças: A experiência em crianças é limitada. Portanto, não se recomenda o uso de MIACALCIC neste grupo de pacientes.

Uso em idosos/população de pacientes especiais: A experiência com o uso de MIACALCIC em pacientes idosos não apresentou evidências na redução da tolerância ou necessidade de ajuste posológico. O mesmo se aplica aos pacientes com alterações renais ou hepáticas, embora estudos formais para esta população específica de pacientes não tenha sido conduzida.

Superdose

Náusea, vômito, rubor e vertigem são reações dependentes da dose quando se administra MIACALCIC por via parenteral. Portanto, também espera-se que essas reações ocorram em casos de superdose com MIACALCIC Spray Nasal. Entretanto, a administração de até 1600 UI em uma única dose e de até 800 UI por dia, durante três dias, não causou eventos adversos graves. Casos isolados de superdose foram relatados. O tratamento deve ser sintomático.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0068.0050

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

MIACALCIC Spray Nasal 200 UI

Fabricado por: Novartis Pharma S.A.S - Huningue - França

Importado e distribuído por: Novartis Biociências S.A.



MIACALCIC solução injetável

Fabricado por: Vetter Pharma – Fertigung GmbH & Co KG - Ravensburg – Alemanha

Importado, embalado e distribuído por: Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP

CNPJ: 56.994.502/0098-62 - Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basiléia, Suíça.

BPI 15.09.06

Tracking number spray nasal: 2006-PSB/GLC-0010-s

Tracking number solução injetável: 2006-PSB/GLC-0009-s

MIALCALCIC 200 UI

INSTRUÇÕES PARA USO

SPRAY NASAL COM INDICADOR DE DOSE

MIACALCIC Spray Nasal deve ser administrado somente nas narinas, devendo estas ser alternadas a cada utilização do medicamento.

MIACALCIC Spray Nasal deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) e após aberto, deve ser mantido sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Após a primeira administração, deve ser utilizado dentro de um mês. Antes de utilizar o medicamento, você deve deixar que o spray alcance a temperatura ambiente.

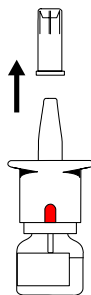
Caso o mecanismo do spray fique bloqueado, isso pode ser resolvido pelo pressionamento firme da bomba para baixo. Não tente desbloqueá-lo utilizando um objeto pontagudo, pois isso pode danificá-lo.

Se você achar que o seu spray nasal não está funcionando adequadamente, leve-o de volta para o profissional de saúde. Nunca tente consertar o spray nasal por si só ou desmontá-lo, pois isso pode afetar a dose a ser liberada.

Preparando um novo frasco de spray nasal para uso

Nunca agite o frasco do spray nasal, pois isso pode conduzir a formação de bolhas de ar, que podem afetar a dose a ser liberada.

- 1- Retire a tampa de proteção do nebulizador.

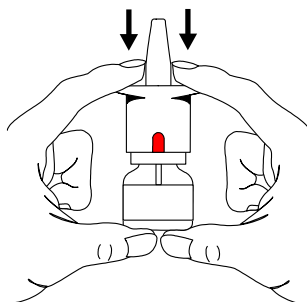


- 2- Ao utilizar o frasco pela primeira vez, segure o spray nasal na posição vertical e acione com o auxílio das duas mãos o pulverizador por três vezes, até que aparece a cor verde no indicador de doses.

IMPORTANTE: a cor verde indica que o frasco está pronto para uso.

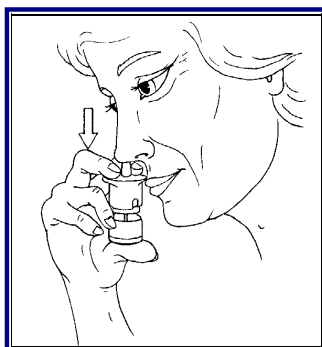
Este procedimento prepara o novo spray pela liberação do ar do tubo. Você só precisará realizar este procedimento uma única vez, quando iniciar o uso de um novo spray.

Não se preocupe se uma pequena quantidade da solução do spray for liberada, pois isso é normal.



Utilizando o spray nasal

- 3- Com a capa de proteção removida, incline levemente a sua cabeça para frente introduza o nebulizador verticalmente em uma das narinas. Pressione o dispositivo uma única vez. Remova o spray nasal da narina e inspire profundamente para auxiliar a manter a solução no seu nariz.



- 4- Caso o médico tenha prescrito duas aplicações diárias, proceda da mesma forma (item 3) na outra narina.
- 5- Após o uso, limpe o bocal do nebulizador com um pano seco e recoloque a tampa protetora.

Checagem do contador:

Toda vez que o spray nasal for utilizado o número da janela do contador de doses se alterará. O número descrito informa quantas pulverizações foram realizadas. O spray nasal garante a liberação de 14 doses. Você poderá ser capaz de obter 2 doses extras.

Quando aparecer no indicador de doses o número 16, isso indica que 16 pulverizações foram realizadas e que o spray nasal acabou. Você pode notar uma pequena quantidade de líquido remanescente no frasco, mas isso é normal.

Caso você não esteja seguro de como utilizar o spray nasal, solicite auxílio ao seu médico.

OBSERVAÇÕES:

- Caso o paciente apresente resfriado comum ou mesmo uma crise aguda de rinite, MIACALCIC 200 UI Spray Nasal, com indicador de doses, poderá ser administrado sem nenhum risco, bastando para isso que o paciente assoe o nariz antes da aplicação do produto.

MIACALCIC
Seringas Preenchidas
INSTRUÇÕES PARA USO

- 1- Para a retirada da seringa de dentro do blístér, proceda conforme demonstrado abaixo:



- 2- Segure firmemente a borracha protetora da agulha e puxe-a no sentido oposto ao do corpo da seringa.



- 3- Verifique se há pequenas bolhas de ar presentes no interior da seringa. Para retirá-las, com a mão esquerda segure o corpo da seringa e com os dedos polegar e indicador da mão direita dê pequenas batidas no corpo da seringa, próximas à agulha, conforme a ilustração. Repita este movimento até que as bolhas de ar tenham sido removidas.



- 4- Empurre com cuidado o êmbolo da seringa até que o medicamento atinja a agulha. Tal movimento deverá ser suave, para evitar perda da substância. Efetue a aplicação.



- 5- Ao término da aplicação, recoloque o protetor de borracha na agulha e descarte a seringa em local apropriado.

IMPORTANTE:

Para a auto-aplicação, procure instruir-se adequadamente junto a seu médico ou profissional habilitado e siga as INSTRUÇÕES PARA USO.