

SALSEP® 0,9%
cloreto de sódio
9 mg/mL

USO NASAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
SOLUÇÃO NASAL

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução nasal com 9 mg/mL de cloreto de sódio. Embalagem com 1 frasco spray nasal com 30 ou 50 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de SALSEP® contém:

cloreto	de
sódio.....	9,0 mg
água	
q.sp.....	1,0
mL	

Cada nebulização (*puff*) libera 0,1 mL de solução.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

SALSEP® é uma solução estéril de cloreto de sódio que não possui conservante em sua formulação. SALSEP® age fluidificando a secreção da mucosa nasal, facilitando, assim, sua eliminação. A embalagem de SALSEP® foi especialmente desenvolvida para evitar sua contaminação, permitindo sua conservação sem a presença de conservantes, os quais podem irritar a via respiratória. Além disso, por promover uma micronebulização, não provoca a sensação de afogamento causada com o uso de conta-gotas comuns.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Apesar de não existirem estudos clínicos específicos, SALSEP® é considerado seguro para uso durante a gravidez e lactação.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar SALSEP®, leia as seguintes instruções:

1. Abra a embalagem e retire o frasco.
2. Retire a tampa do frasco, puxando-a para cima.
3. Coloque o frasco sobre o seu dedo polegar e o aplicador entre os dedos indicador e médio. Na primeira utilização, acione a bomba duas ou três vezes até que o líquido seja vaporizado.
4. Coloque o frasco na narina e empurre o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio de forma rápida e firme.
5. Repita o procedimento na outra narina, se necessário.

6. Atenção: a válvula de SALSEP® possui dois estágios. Para funcionar apertar vigorosamente até o final (2º estágio) para a saída do jato.
7. Limpe o aplicador com um lenço de papel, tampe o frasco e guarde-o na embalagem original.
8. Se necessário, assoe o nariz para retirar as secreções já fluidificadas.

Obs.: na primeira utilização do produto, acione o mecanismo de duas a três vezes até que o sistema inicie a liberação do medicamento. Medidas de higiene recomendam o uso individual deste produto. O frasco não deve ser reaproveitado.

REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas específicas deste medicamento devido à ausência de relatos científicos a respeito dele. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

SALSEP® é uma solução isotônica de cloreto de sódio, estéril e livre de conservantes, minimizando, com isso, a possibilidade de agressão da mucosa nasal.

Propriedades farmacológicas

SALSEP® diminui a viscosidade do muco, promove a fluidificação e facilita sua eliminação. Pode ser usado como fluidificante das secreções nasais em resfriados, rinites, sinusites e quaisquer outras condições relacionadas ao ressecamento da mucosa nasal, como baixa umidade do ar, exposição ao ar condicionado e poluição. Pode ser utilizado também para limpeza delicada das secreções em pós-operatórios nasossinusais.

SALSEP® não contém vasoconstritores nem conservantes e, por isso, não causa rinites medicamentosas, dependência ou hiperemia reacional.

Propriedades farmacocinéticas

SALSEP® é um medicamento de pequena ação local e sua absorção para a circulação sistêmica é isenta de efeitos adversos.

INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como fluidificante e descongestionante nasal. Auxilia no tratamento das manifestações nasais comuns a gripes e resfriados e também no tratamento de outras patologias respiratórias, como rinites e sinusites. Pode ser também utilizado em pós-operatórios de cirurgias nasossinusais.

A embalagem de SALSEP® foi especialmente desenvolvida para evitar sua contaminação, permitindo sua conservação sem a presença de conservantes, os quais podem irritar a via respiratória.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não apresenta.

Gravidez e lactação

Apesar de não existirem estudos clínicos durante a gestação e amamentação, o uso de SALSEP® é considerado seguro, não existindo contraindicação ao seu uso nessas situações.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não é conhecida interação medicamentosa específica.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência de reações adversas específicas a este medicamento devido à ausência de relatos científicos a respeito dele.

POSOLOGIA

Aplicar a solução nas narinas, conforme necessidade.

SUPERDOSAGEM

Não foram descritos casos de superdosagem.

PACIENTES IDOSOS

Não há restrições nem recomendações especiais com relação ao uso de SALSEP® em pacientes com idade acima de 65 anos.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Nº199/2006. AFE Nº 1.00033-3.

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº 25.125

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu –SP

CNPJ 61.230.314/0005-07

Indústria brasileira

www.libbs.com.br



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

SALS_11_731585 L.718

LOGO LIBBS

LOGO LINHA RESPIRAR

VERSO DA BULA

SALSEP® 0,9%
cloreto de sódio
Solução nasal 9 mg/mL

SALSEP® é o descongestionante nasal da LIBBS que traz diversos benefícios. Está indicado para higienização nasal, sua fórmula livre de conservantes impede a irritação da mucosa nasal e consequente piora do quadro alérgico a longo prazo.

Sem “afogamento”

A apresentação de SALSEP® em frasco spray dosimetrado facilita sua administração, principalmente nos pequenos pacientes.

Cada nebulização de SALSEP® libera uma pequena quantidade da solução na forma de *spray*, que atinge uma grande área de contato sem provocar o conhecido “afogamento” causado pelos conta-gotas usuais, que irritam crianças e adultos, e dificultam a aplicação do medicamento. O tamanho do orifício do frasco de SALSEP® foi desenvolvido para liberar a saída de uma dosagem adequada do medicamento. Não deve ser introduzido qualquer objeto na abertura da bomba, pois irá danificá-la e levar à contaminação do medicamento.

Veja a seguir como fazer a aplicação de SALSEP® nas narinas:

ORIENTAÇÃO AO PACIENTE

Antes de utilizar SALSEP®, leia as seguintes instruções:

1



Abra a embalagem e retire o frasco.

2



Retire a tampa do frasco, puxando-a para cima.

3



Coloque o frasco sobre o seu dedo polegar e o aplicador entre os dedos indicador e médio. Na primeira utilização, acione a bomba duas ou três vezes até que o líquido seja vaporizado.

4



Coloque o frasco na narina e empurre o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio de forma rápida e firme.



Repita o procedimento na outra narina, se necessário.



Atenção: a válvula de SALSEP® possui dois estágios. Para funcionar apertar vigorosamente até o final (2º estágio) para a saída do jato.



Limpe o aplicador com um lenço de papel, tampe o frasco e guarde-o na embalagem original.



Se necessário, assoe o nariz para retirar as secreções já fluidificadas.

Obs.: na primeira utilização do produto, acione o mecanismo de duas a três vezes até que o sistema inicie a liberação do medicamento. Medidas de higiene recomendam o uso individual deste produto. O frasco não deve ser reaproveitado.

LIBBS