



Maresis HT[®]

Farmoquímica S/A

Solução Spray

20 mg/mL (2%)

BULA PACIENTE

Maresis HT[®]

Solução de cloreto de sódio 2%

APRESENTAÇÃO:

Spray nasal - solução de cloreto de sódio 2% - embalagens contendo um frasco spray com 100 mL.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Maresis HT[®]

Cada mL da solução nasal contém:

cloreto de sódio 20 mg

excipientes q.s.p..... 1 mL

(fosfato de sódio monobásico, hidróxido de sódio e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Maresis HT[®] é indicado como fluidificante das secreções nasais, descongestionante e umidificante da mucosa nasal. 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 HT[®] é um medicamento com concentração hipertônica (2%) de cloreto de sódio isenta de conservantes. Tem como objetivo, auxiliar na remoção mecânica da secreção, alérgenos, bactérias e outras partículas presentes nas cavidades nasais e também na fluidez do muco, descongestionando a via nasal, aumentando, portanto, a permeabilidade da via respiratória. A solução hipertônica remove o edema intersticial, pela desidratação tissular. Em consequência disto, desobstrui e descongestiona temporariamente o nariz, aumenta o movimento mucociliar e restabelece a depuração mucociliar adequada.

Os efeitos benéficos desta formulação apresentam uma excelente ação descongestionante e fluidificante das secreções do aparelho respiratório superior.

Não é absorvido pela mucosa nasal.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Maresis HT® no caso de:

Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

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

Precauções e advertências

Este produto é recomendado para uso exclusivamente local e não deve ser ingerido por via oral.

Gravidez: Categoria de risco A: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

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

Informe seu médico se está amamentando.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas específicas e nem tampouco restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos.

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 HT® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com 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?

USO NASAL

Modo de usar

- Destampe o frasco
- 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)
- Encaixe a válvula na parte superior do frasco;



- Introduza a válvula aplicadora na narina, posicionando de acordo com a imagem a seguir;



- Com o dedo indicador, pressione a base da válvula, mantendo o tempo necessário para uma higienização eficaz; Repita o procedimento na outra narina;
- Repita a operação conforme necessidade;
- Se necessário, assoe o nariz para eliminar 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

Crianças (3 a 12 anos): uma aplicação nasal, 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Adultos e crianças acima de 12 anos: uma a duas aplicações nasais, várias vezes ao dia, principalmente à noite, ao deitar ou a critério médico, até o desaparecimento dos sintomas.

Não há dados suficientes em literatura quanto ao limite máximo diário de administração deste medicamento. Portanto, recomenda-se seguir a posologia.

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 aplicar uma dose na hora certa, aplique-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última aplicação. Procure manter o interior nasal sempre úmido a fim de diluir o muco e descongestionar o nariz.

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 são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas específicas a este medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Ainda não foram descritos casos de superdose.

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 sobre como proceder.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde

Registro: 1.0390.0203

Farm. Resp.:



Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ n° 4499



Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Produzido por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300 Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10



0800 025 0110

sac@fqm.com.br



RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/04/2024.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2019	0597492/19-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de bula	VP/VPS	20 MG/ML SOL SPR NAS CT BL AL X 100 ML
14/06/2021	2295148/21-2	10454 – ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	09/07/2020	2222744/20-0	1888 – ESPECÍFICO – Ampliação de uso	12/04/2021	<ul style="list-style-type: none"> - Alteração da Ampliação de uso para USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS - Alteração do nome comercial de Maresis 2% para Maresis HT 5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?: - Retirada da informação de prazo de validade DIZERES LEGAIS: - Atualização da logo de embalagem reciclável 	VP/VPS	20 MG/ML SOL SPR NAS CT BL AL X 100 ML

02/04/2024	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	20 MG/ML SOL SPR NAS CT BL AL X 100 ML
------------	---	---	---	---	---	---	---	--------	--