

MAXIDRATE[®]
(cloreto de sódio)

Libbs Farmacêutica Ltda.

Gel Nasal
6,0 mg/g

MAXIDRATE®

cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Gel nasal com 6,0 mg de cloreto de sódio. Embalagem contendo 1 frasco aplicador com 10 g ou com 30 g.

USO TÓPICO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

6,0 mg de cloreto de sódio em cada 1 g de gel nasal em frasco aplicador.

Excipientes: lactato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, hietelose e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Hidratação da mucosa nasal ressecada devido a condições climáticas de baixa temperatura ou baixa umidade; condições ambientais como exposição ao ar condicionado; utilização de betabloqueadores ou das seguintes substâncias: alprazolam, perfenazina, amitriptilina, tioridazina e isotretinoína; resfriados, alergias e sinusite crônica; senilidade; pós-radioterapia, reduzindo a formação de crostas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

WOLSKA-GOSZKA *et al* (1991) conduziram estudo aberto, comparativo com grupos paralelos durante 12 meses para comparar os efeitos de gel nasal com metilcelulose e a ausência de terapia no controle de sintomas como ressecamento nasal e alterações metaplásticas da mucosa nasal. Foram envolvidos 70 pacientes trabalhadores portuários expostos a fertilizantes. O gel nasal demonstrou melhora clínica em 66% dos casos e melhora parcial da ulceração, do ressecamento e da leucoplasia de mucosa. Foram observadas vantagens evidentes no uso de gel nasal na proteção da mucosa respiratória superior dos trabalhadores expostos à poeira industrial, defendendo seu uso como medida profilática [WOLSKA-GOSZKA *et al*. Evaluation of therapeutic effect of migraine-protective gel applied to the nose mucous membrane-in the dockers exposed to noxious industrial dusts. **Bull Int Mar Trop Med** 1991, 42.1-4.].

SCHWETZ *et al* (2004) conduziram estudo duplo cego, randomizado, placebo controlado, cruzado, multicêntrico em 91 pacientes alérgicos (21-26 anos de idade) utilizando gel de carboximetilcelulose (CMC) como veículo para teste de medicação para o controle de rinite alérgica. O gel ativo era composto de um bloqueador de pólen e o gel placebo somente com o veículo (CMC). Além de se mostrar efetivo como veículo para a medicação teste, o próprio veículo, a CMC apresentou também um efeito terapêutico (menor do que quando associado ao medicamento), não sendo considerada como um simples placebo. O gel ativo demonstrou ser superior ao veículo isolado quanto aos sintomas (redução de 60% e 20%) e parâmetros de rinometria [SCHWETZ *et al*. Efficacy of pollen blocker cream in the treatment of allergic rhinitis. **Arch Otol Head Neck Surg** 2004; 130,979-84].

BOEK *et al* (1999), utilizaram amostras de mucosa nasal de humanos conservadas em Ringer Lactato (condição basal) aferindo seu o batimento ciliar após exposição às soluções de NaCl 0,9%, 7% e 14%. Encontraram uma diminuição em todas as concentrações testadas além de total parada dos batimentos ciliares quando a mucosa era exposta às soluções hipertônicas, sendo esta alteração parcialmente revertida quando reexpostas ao Ringer Lactato e irreversível no caso da solução de NaCl 14%. Concluíram com isso, que a solução de Ringer Lactato seria mais “fisiológica” que a NaCl 0,9% e demais concentrações, porque não afetou os batimentos ciliares. (Boek WM, Keles N, Graamans K, Huizing EH. Physiologic and hypertonic saline solutions impair ciliary activity in vitro. *Laryngoscope* 1999;109(3):396-9.)

UNAL *et al* (2001) em estudo duplo-cego compararam a depuração mucociliar (teste da sacarina) em 32 pacientes submetidos a septoplastia, quanto à limpeza nasal com Ringer Lactato ou NaCl 0,9% (4 vezes ao dia por 3 semanas). A análise da depuração mucociliar após três semanas da cirurgia mostrou melhora significativa no transporte mucociliar em relação à basal no grupo que utilizou Ringer Lactato ($p < 0,05$), enquanto que no grupo NaCl o tempo de depuração mucociliar não apresentou alteração significativa em relação à basal ($p > 0,05$). Os autores enfatizam que a solução de Ringer lactato tem uma composição que é muito mais próxima dos fluidos extracelulares merecendo o adjetivo de “fisiológica”. Propõe o uso da solução Ringer lactato como medida pós operatória em septoplastia. (Unal M, Görür K, Ozcan C. Ringer-lactate solution versus isotonic saline solution on mucociliary function after nasal septal surgery. *J Laryngol Otol* 2001;115(10):796-7.).

ALLERGISA conduziu estudo clínico sequencial, aleatório, mono-cego comparativo entre Maxidrate® 4,5mg/g e Maxidrate® 6 mg/g em 60 voluntários saudáveis com indicação médica de hidratação nasal (56 mulheres com idade média de 47 anos e 4 homens, com idade média de 49 anos) com uso dos produtos duas vezes ao dia de maneira sequencial com período de *wash-out*. Encontrou uma maior tolerabilidade ao Maxidrate® 6 mg/g em relação ao Maxidrate® 4,5 mg/g envolvendo maior conforto e menor ardência no seu uso, estatisticamente significativas. Cerca de

95% dos participantes referiram não haver ardência à aplicação de Maxidrate® 6 mg/g em relação a 68% dos pacientes em uso de Maxidrate® 4,5 mg/g. Além disso houve a mesma percepção de hidratação nasal entre ambos produtos pelos participantes deste estudo. (Dados de arquivo)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A cavidade nasal possui estruturas ósseas recobertas por mucosa respiratória, as conchas nasais, que aumentam a superfície de contato com o ar. A mucosa nasal é revestida por epitélio colunar pseudo-estratificado ciliado, composta por células basais, colunares, globosas e diferentes tipos de células inflamatórias (linfócitos T e B, mastócitos, monócitos, neutrófilos, basófilos e eosinófilos), além de grande quantidade de glândulas serosas, mucosas e seromucosas. Toda mucosa é ricamente provida de estruturas vasculares e nervosas que influenciam seu funcionamento e alteram as características do batimento ciliar, a vasodilatação da rede capilar, e a quantidade e qualidade do muco nasal. Este mecanismo é responsável pela umidificação, aquecimento, e filtração do ar inspirado, para que este ao atingir as vias respiratórias baixas, apresente características mais adequadas para a troca gasosa que ocorrerá no alvéolo pulmonar. O muco produzido pelas glândulas submucosas e células globulares do epitélio respiratório, em contato com o ar, retém as partículas inaladas; e os cílios da mucosa nasal impulsionam o muco em direção à rinofaringe para ser deglutido em seguida, caracterizando a depuração (*clearance*) mucociliar normal do nariz. O ressecamento do muco provoca a alteração do batimento ciliar, bem como inflamações e irritações na mucosa nasal, que podem resultar em alterações na viscosidade e deslocamento do muco, comprometendo o bom funcionamento da mucosa nasal. Desta maneira, com a diminuição deste sistema de “limpeza” da cavidade nasal haverá acúmulo de secreções respiratórias altas, com decorrente desconforto respiratório por obstrução nasal, e estímulo à proliferação bacteriana, o que facilita a ocorrência de processos infecciosos.

Na rinossinusite, importantes alterações da morfologia e fisiologia da mucosa nasal (desorientação ciliar e perda das células ciliares, aumento do número de células não ciliares e metaplasia) prejudicam de forma importante a depuração de muco e perpetuam os sintomas associados à rinite. Neste contexto, o uso de umidificantes nasais pode trazer benefício à fisiologia nasal.

Maxidrate® hidrata a mucosa nasal ressecada por fatores climáticos, ambientais, advindo de doenças ou do uso de algumas medicações. Também pode ser útil contra o ressecamento da mucosa nasal decorrente da senilidade e no *status* pós-radioterápico.

O gel de Maxidrate® forma uma camada umectante que protege a narina seca e irritada suavizando a respiração.

Maxidrate® não contém vasoconstritores nem conservantes em sua formulação, não causa rinites medicamentosas, dependência ou hiperemia reacional; pode ser utilizado em quaisquer outras condições relacionadas ao ressecamento da mucosa nasal.

Por ser um medicamento de pequena ação local, sua absorção para a circulação sistêmica não promove reações adversas.

Maxidrate® não contém conservante, minimizando a agressão à mucosa nasal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Em pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de sódio ou a qualquer componente de sua formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes com este medicamento.

Mulheres grávidas: apesar de não existirem estudos clínicos sobre o uso desta medicação em gestantes e durante a amamentação, Maxidrate® pode ser utilizado nestas condições.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem registros de interações clinicamente relevantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Maxidrate® é um gel límpido, incolor, viscoso e inodoro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Antes do uso, recomenda-se que o paciente siga as seguintes instruções:



1) Abrir a embalagem e retirar o frasco.



2) Retirar a tampa do frasco puxando-a para cima.



3) Colocar o frasco sobre o dedo polegar e o aplicador entre os dedos indicador e médio. Na primeira utilização, acionar a válvula até que ocorra a saída do gel.



4) Inserir o frasco na narina com o bico apontado para a lateral do nariz. Nesta posição, empurrar o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio, acionando o dispositivo aplicador, de forma rápida e firme. Não aspirar profundamente após a aplicação.



5) Repetir o procedimento na outra narina, conforme necessário.



6) Após o uso, limpar o aplicador com um lenço de papel, tampar o frasco e o guardar em sua embalagem original.



7) Se necessário, retirar o excesso de gel com lenço de papel.

Este medicamento pode ser aplicado na mucosa nasal (narinas), várias vezes ao dia, conforme necessário. As medidas de higiene recomendam o uso individual deste medicamento. O frasco não deve ser reaproveitado.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente pela via nasal.

Conteúdo residual do produto: devido à característica da embalagem, foi estabelecido um excesso do medicamento para envase do produto, o que garante que o paciente use a quantidade adequada para o tratamento, sem qualquer prejuízo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em alguns casos, foi observada nos primeiros dias de uso do medicamento a ocorrência de pequena ardência nasal, que desapareceu após alguns dias de utilização do medicamento. Para evitar essa ardência, deve-se evitar aspirar diretamente o gel após sua aplicação, devendo-se massagear levemente a lateral do nariz para espalhá-lo.

Em estudo de tolerabilidade cutânea (em dorso escapular durante 48 horas) conduzido por ALLERGISA em 71 voluntários saudáveis, não ocorreram sinais clínicos cutâneos de intolerância ao produto. (Dados de arquivo)

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

MS nº: 1.0033.0126

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

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP
Indústria Brasileira
www.libbs.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/12/2020.



0800-0135044
libbs@libbs.com.br

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
01/12/2020	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Reações adversas.	VPS	6,0 mg/g – apresentações com 10g ou 30g
13/12/2017	2281470171	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2017	1185155174	ESPECÍFICO – Cancelamento de Registro da apresentação do Medicamento	18/09/2017	NA – Exclusão no bulário eletrônico da bula referente à concentração de 4,5 mg/g, devido ao cancelamento do registro desta concentração.	VP/VPS	4,5 mg/g
04/10/2016	2354513165	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Composição - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Características farmacológicas - Resultados de eficácia - Posologia e modo de usar.	VP/VPS	6,0 mg/g – apresentações com 10g ou 30g
08/07/2015	0603538158	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/012/2012	0001717135	Inclusão de nova concentração no país	08/06/2015	Inclusão Inicial de Texto de Bula para incluir o texto da nova concentração do Maxidrate (6,0 mg/g) no bulário eletrônico, sem impacto na bula de Maxidrate 4,5 mg/g.	VP/VPS	6,0 mg/g – apresentações com 10g ou 30g
			Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP/VPS	4,5 mg/g – apresentações com 15g ou 30g

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
11/03/2014	0180951142	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Como devo usar este medicamento?	VP	Não se aplica
08/04/2013	0263924136	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não aplicável (Versão inicial)	Não se aplica	Não se aplica