

Maresis HT[®]

Farmoquímica S/A

Solução Spray

20 mg/mL (2%)

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Maresis HT[®]

Solução de cloreto de sódio 2%

APRESENTAÇÕES

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

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.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo ¹ de revisão demonstra que a irrigação da cavidade nasal com solução salina promove limpeza mucociliar através da hidratação e remoção de partículas da cavidade nasal. Este procedimento tem sido utilizado de modo seguro em adultos e crianças sem evidências de eventos adversos sérios. Pacientes tratados com irrigação nasal necessitam menos de outras medicações e consultas médicas relacionadas à **rinossinusites e procedimentos cirúrgicos nasais**.

Em um estudo ² controlado com 6 meses de duração no qual 76 pacientes com **sinusites de repetição** foram randomizados para irrigação nasal com salina hipertônica ou observação. Os indivíduos do grupo experimental foram solicitados a irrigar o nariz durante 6 meses com solução salina hipertônica a 2,0% tamponada com bicarbonato de sódio. Observou-se melhora dos sintomas de sinusite no grupo tratado com irrigação nasal,

quando avaliada pelo índice de incapacidade de **rinossinusite** (RSDI, ou Rhinossinusitis Disability Index) ou pelo SIA (Single-Item Sinus-Symptom Severity Assessment).

Um estudo³ prospectivo, duplo-cego com 30 pacientes em **pós-operatório de cirurgias endoscópicas nasossinusais funcionais** (FESS) por sinusite crônica e polipose nasal, comparou o efeito clínico das soluções salinas hipertônica e isotônica. Os pacientes foram divididos em dois grupos de 15 pacientes, cada um utilizando um tipo de solução salina: isotônica (NaCl 0,9%) ou hipertônica a 2,0% tamponada com bicarbonato de sódio (NaCl 2% + NaHCO 3). Sete parâmetros foram avaliados com uma semana e um mês de pós-operatório: sintomas (cefaléia, obstrução nasal, hiposmia, secreção nasal) e aspecto à endoscopia nasal (edema, presença de crostas, secreção). Cada paciente foi avaliado com uma semana e um mês de pós-operatório. Para cegar o estudo, o médico que realizou a entrevista e o exame pós-operatório não conhecia qual solução o paciente estava usando. Os pacientes que usaram solução hipertônica a 2,0% apresentaram melhores resultados na primeira semana de pós-operatório, com diferença significativa em 4 parâmetros: obstrução nasal, hiposmia, edema e presença de secreção nasal à endoscopia. Os autores concluíram que solução salina hipertônica a 2,0% ajuda a promover uma melhora mais rápida dos sintomas e do aspecto da mucosa nasossinusal em pacientes submetidos a FESS.

Em um estudo⁴ duplo-cego, no qual 30 crianças portadoras de **rinossinusite crônica** com idades entre 3 a 16 anos foram divididas aleatoriamente em dois grupos de tratamento, um grupo usou solução salina hipertônica e outro usou solução salina isotônica, por 4 semanas. Todos os pacientes foram avaliados por dados clínicos (tosse e secreções nasais/gotejamento pós-nasal) e por dados radiológicos no início do estudo e após 4 semanas. O grupo que usou solução salina hipertônica melhorou significativamente em todas as avaliações (tosse, secreção nasal e radiológicos). Enquanto que o grupo que usou solução salina isotônica apresentou melhora significativa na secreção nasal, mas não houve mudança significativa nos valores de tosse e radiológicos. A limpeza nasal com solução salina hipertônica é, portanto, eficaz no tratamento da rinossinusite crônica.

Em estudo⁵ aberto randomizado, 20 crianças com idade de 6 a 12 anos com rinite alérgica sazonal receberam tratamento 3 vezes ao dia, com solução hipertônica (maior que 0,9%) durante 6 semanas ou nenhum tratamento como grupo controle. A pontuação obtida foi baseada na avaliação da presença de coceira nasal, rinorreia, obstrução nasal, espirros e a necessidade de uso de anti-histamínicos. Os resultados foram significativamente melhores ($p < 0.05$) no grupo que utilizou irrigação nasal com solução hipertônica, com redução do uso de anti-histamínicos orais.

Referências bibliográficas:

- ¹ Papsin B and McTavish A. Saline nasal irrigation: Its role as an adjunct treatment. Can Fam Physician.;49:168-73, 2003.
- ² Rabago D. et al. Efficacy of daily hypertonic saline nasal irrigation among patients with sinusitis: A randomized controlled trial. J Fam Pract; 51(12):1049-55, 2002.
- ³ Wiikmann, C et al. Comparision between Normal Saline and Buffered Hypertonic Saline After Endoscopic Sinus Surgery. Int Archives of Otorhinolaryngology;6(2):98-102, 2002.
- ⁴ Shoseyov D, Bibi H, Shai P, et al. Treatment with hypertonic saline versus normal saline nasal wash of pediatric chronic sinusits. J allergy clin immunol. 1998; 101(5): 602-5.

⁵ Garavello W, Romagnoli M, Sordo L, et al. Hypersaline nasal irrigation in children with symptomatic seasonal allergic rhinitis: A randomized study. *Pediatr Allergy Immunol* 2003; 14(2):140-3

3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

4.CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

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.

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

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

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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

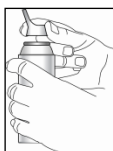
Líquido límpido, incolor, inodoro e com sabor levemente salgado.

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.

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR**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.

9.REAÇÕES ADVERSAS

Maresis HT[®] não apresenta nenhuma reação adversa significativa.

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

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

10.SUPERDOSE

Ainda não foram descritos casos de superdose.

Em caso de intoxicação 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



RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/04/24.



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
26/11/2020	4178867/20-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/11/2020	4178867/20-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	Alteração da frase de notificação de reações adversas conforme Nota Técnica 60/20	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	- Alteração da Ampliação de uso para USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS - Alteração do nome comercial de Maresis 2% para Maresis HT - 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
------------	---	--	---	---	---	---	--	--------	--