



NICE[®] - SOLUÇÃO

Cloreto de Sódio 9 mg/mL e Fenol 3 mg/mL

Laboratório de Extratos Alérgicos LTDA.

Frasco ampola de vidro âmbar com 5 mL ou 6 mL de solução injetável para diluição de extratos alérgicos

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9 % e FENOL 0,3%

NICE® - SOLUÇÃO

Cloreto de Sódio 9 mg/mL e Fenol 3 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, incolor, estéril e apirogênica.

Apresentações: Caixa tipo colmeia contendo 100 unidades de Frasco ampola de vidro âmbar, com as apresentações de 5 mL e 6 mL.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

Cloreto de Sódio.....9 mg

Fenol.....3 mg

Água para injetáveis q.s.p.....1,0 mL

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na⁺).....154 mEq/L

Cloreto (Cl⁻).....154 mEq/L

Fenol..... 3 mEq/L

OSMOLARIDADE..... 315 mOsm/L

pH..... 6,0 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NICE - SOLUÇÃO é indicado como diluente de Vacinas Alergênicas, conforme critério médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NICE - SOLUÇÃO é uma solução injetável isotônica a base de Cloreto de sódio na concentração de 9 mg/mL. Como pode ser utilizado para diluição de vacinas multidoses, o produto contém Fenol em sua formulação, na concentração de 3 mg/mL, agindo como conservante do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NICE - SOLUÇÃO é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

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

Conforme ocorre com as vacinas alergênicas injetáveis, deve-se ter à disposição acompanhamento médico adequado para casos de reação anafilática.

A diluição e aplicação da vacina devem ser feitas por pessoa especializada, devidamente treinada e capacitada. É importante verificar se a diluição do princípio ativo foi feita corretamente de acordo com o critério médico.

Este produto deve ser utilizado somente para diluição de medicamentos e vacinas subcutâneas, pois contém fenol em sua composição.

Nunca utilizar este produto em olhos e nas mucosas.

Em caso de contato com a pele, lavar imediatamente com água corrente.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

O produto NICE - SOLUÇÃO não oferece risco se utilizado da forma correta, no entanto, como a segurança e eficácia não foram estipuladas, não é recomendado o uso do produto em crianças menores de 2 anos.

Interações medicamentosas

Não existem relatos sobre interação medicamentosa dos componentes da fórmula do NICE - SOLUÇÃO com outros medicamentos, alimentos e nos exames laboratoriais. Informar ao médico, entretanto, se está fazendo o uso de algum outro medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em temperatura ambiente (15° C a 30° C). Após utilizado, manter em temperatura de refrigeração (2°C a 8° C).

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar 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.

Características do medicamento

Solução Injetável, incolor, límpida, estéril e apirogênica.

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?

A critério médico, conforme preparo e diluição do medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

NICE - SOLUÇÃO é bem tolerado. Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas.

O Fenol presente na formulação do produto pode causar, em alguns pacientes hipersensíveis, reações no local da aplicação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há relatos de superdosagem com o uso do NICE - SOLUÇÃO, no entanto, a injeção acidental de altas concentrações de fenol, levou a insuficiência renal aguda e a Síndrome do Desconforto Respiratório do Adulto (SDRA).

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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1- INDICAÇÕES

NICE - SOLUÇÃO é indicado como diluente de Vacinas Alergênicas, conforme critério médico.

2- RESULTADOS DE EFICÁCIA

Este medicamento apresenta estabilidade de acordo com estudo de estabilidade realizado, onde foi mostrado que como diluente de vacinas e tratamentos para imunoterapia, o produto mantém suas propriedades.

3- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

NICE - SOLUÇÃO é uma solução injetável isotônica a base de Cloreto de sódio na concentração de 9 mg/mL. Como pode ser utilizado para diluição de vacinas multidoses, o produto contém Fenol em sua formulação, na concentração de 3 mg/mL, agindo como conservante do produto.

Farmacocinética: O Fenol é rapidamente absorvido por todas as vias. Sua meia-vida de eliminação é de 0,5 a 4,5 horas. É absorvido através da pele e membranas mucosas, sendo metabolizado a fenilglucuronido e sulfato fenil, sendo que pequena porção é oxidada em catecol e quinol, nas quais são muitas vezes conjugadas; a excreção é feita pela urina.

4- CONTRAINDICAÇÕES

NICE - SOLUÇÃO é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Atenção: Proibido o uso em Neonatos

5- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Conforme ocorre com as vacinas alergênicas injetáveis, deve-se ter à disposição acompanhamento médico adequado para casos de reação anafilática.

A diluição e aplicação da vacina devem ser feitas por pessoa especializada, devidamente treinada e capacitada. É importante verificar se a diluição do princípio ativo foi feita corretamente de acordo com o critério médico.

Este produto deve ser utilizado somente para diluição de medicamentos e vacinas subcutâneas, pois contém fenol em sua composição.

Nunca utilizar este produto em olhos e nas mucosas.

Em caso de contato com a pele, lavar imediatamente em água corrente.

O produto NICE - SOLUÇÃO não oferece risco se utilizado da forma correta, no entanto, como a segurança e eficácia não foram estipuladas, não é recomendado o uso do produto em crianças menores de 2 anos.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

6- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos sobre interação medicamentosa dos componentes da fórmula do NICE - SOLUÇÃO com outros medicamentos, alimentos e nos exames laboratoriais. Informar, entretanto, se o paciente está fazendo o uso de algum outro medicamento.

7- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Após utilizado, manter em temperatura de refrigeração (2°C a 8°C). Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar 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.

Características do medicamento

Solução Injetável, incolor, límpida, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8- POSOLOGIA E MODO DE USAR

A critério médico, conforme preparo e diluição do medicamento.

9- REAÇÕES ADVERSAS

NICE - SOLUÇÃO é bem tolerado. Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas. O Fenol presente na formulação do produto pode causar, em alguns pacientes hipersensíveis, reações no local da aplicação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10- SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com o uso do NICE - SOLUÇÃO, no entanto, a injeção acidental de altas concentrações de fenol, levou a insuficiência renal aguda e à Síndrome do Desconforto Respiratório do Adulto (SDRA).

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

DIRETRIZES LEGAIS

Venda sob prescrição médica

Reg. MS 1.1729.0014

Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz

CRF-RJ n° 1560

Registrado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 28.614.626/0001-07

Fabricado por:

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA

Av. Rio Branco, 277, sala 1201 – Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.