



# **NICE<sup>®</sup> - SUSPENSÃO**

**Cloreto de Sódio 9 mg/mL, Fenol 3 mg/mL e Alginato de Sódio 1 mg/mL**

**Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.**

**Frasco ampola de vidro âmbar com 5mL ou 6 mL de suspensão injetável para diluição de extratos alergênicos**

## **SUSPENSÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9 %, FENOL 0,3% e ALGINATO DE SÓDIO 1%**

### **NICE® - SUSPENSÃO**

**Cloreto de Sódio 9 mg/mL, Fenol 3 mg/mL e Alginato de Sódio 1 mg/mL**

### **APRESENTAÇÃO**

Suspensão 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 suspensão contém:

Cloreto de Sódio.....	9mg
Fenol.....	3mg
Alginato de Sódio.....	1mg
Água para injetáveis q.s.p.....	1,0mL

Conteúdo eletrolítico:

Sódio (Na <sup>+</sup> ).....	154 mEq/L
Cloreto (Cl <sup>-</sup> ).....	154 mEq/L

Alginato de Sódio.....	10,8 mEq/L
Fenol.....	3 mEq/L

OSMOLARIDADE..... 325.8 mOsm/L

pH..... 6,0 – 7,0

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

NICE - SUSPENSÃO é uma suspensão injetável estéril isotônica de ação prolongada, à base de Cloreto de Sódio 0,009 g/mL. Como pode ser utilizado para diluição de vacinas multidoso, o produto contém Fenol em sua formulação, na concentração de 3 mg/mL, agindo como conservante do produto. O Alginato de Sódio atua como adjuvantes estimulando a absorção dos antígenos dessensibilizantes permitindo uma absorção lenta e prolongada, aumentando os intervalos entre as doses.

NICE - SUSPENSÃO é utilizada como diluente de vacinas dessensibilizantes, para uso subcutâneo. Não possui ação farmacológica, agindo apenas como veículo.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

NICE - SUSPENSÃO 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. O NICE - SUSPENSÃO 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 - SUSPENSÃO 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 - SUSPENSÃO com outros medicamentos, alimentos e nos exames laboratoriais. Informar, entretanto, se o paciente 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**

Suspensão 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 - SUSPENSÃO 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 MEDICAMENTOS?**

Não há relatos de superdosagem com o uso do NICE® - SUSPENSÃO, 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 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 - SUSPENSÃO 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 - SUSPENSÃO é uma suspensão 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.

O Alginato de Sódio atua como adjuvante estimulando a absorção dos antígenos dessensibilizantes permitindo uma absorção lenta e prolongada, aumentando os intervalos entre as doses.

NICE - SUSPENSÃO é utilizado como diluente de vacinas dessensibilizantes, para uso subcutâneo. Não possui ação farmacológica, agindo apenas como veículo.

### **4- CONTRAINDICAÇÕES**

NICE - SUSPENSÃO 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.

O NICE - SUSPENSÃO 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 - SUSPENSÃO 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 - SUSPENSÃO 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**

Suspensão 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 - SUSPENSÃO 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® - SUSPENSÃO, 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.**