

NICE[®] - 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**

NICE® - SUSPENSÃO

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

APRESENTAÇÕES

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 ⁺).....	154 mEq/L
Cloreto (Cl ⁻).....	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 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

Reg. MS 1.1729.0014

Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz

CRF-RJ nº 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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

NICE[®] - SOLUÇÃO

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

Laboratório de Extratos Alergênicos LTDA.

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

NICE® - SOLUÇÃO**Cloreto de Sódio 9 mg/mL e Fenol 3 mg/mL****APRESENTAÇÕES**

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/LCloreto (Cl⁻).....154 mEq/L

Fenol..... 3 mEq/L

OSMOLARIDADE..... 315 mOsm/L

pH..... 6,0 – 7,0

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

Reg. MS 1.1729.0014

Farm. Resp.: M. Queiroz da Cruz

CRF-RJ nº 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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

Alcântara - Rua Yolanda Saad Abuzaid, 150, lojas 118/119. Telefone (21) 2601-1130

Centro / Zé Garoto - Rua Coronel Serrado, 1630, lojas 102/103. Telefone (21) 2605-9480



vendas@farmacam.com.br



WhatsApp (21) 2604-7350



Facebook.com.br/farmacam



Instagram.com.br/farmacam