

Salivan®

carmelose sódica

SALIVA ARTIFICIAL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução Tópica Oral: Frasco spray contendo 50 ml de solução natural.

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução contém:

Carmelose sódica 10 mg
Veículo* q.s.p. 1 ml

* Veículo: sorbitol, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio diidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, fosfato ácido de potássio, metilparabeno, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: SALIVAN® é uma preparação específica para uso como substituto da saliva humana.

Cuidados de armazenamento: Conserve sob temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de SALIVAN® está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração: Siga corretamente as instruções de seu médico quanto a utilização de SALIVAN®.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações Adversas: SALIVAN®, em geral, não provoca reações desagradáveis, mas qualquer reação com o uso do produto deve ser comunicada a seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não devem ser utilizados enxaguatórios bucais contendo metais ou soluções ácidas durante o uso de SALIVAN®.

Contra-indicações e precauções: Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames complementares solicitados. Periodicamente você deverá fazer avaliações dentárias.

Riscos da auto-medicação:

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

SALIVAN® é uma preparação de carmelose sódica (CMC) específica para uso como substituto da saliva humana.

A boca-seca é um sintoma conhecido por várias designações como: oligosalia, aptialismo, estomite seca ou, de forma mais comum, xerostomia. Por si só a xerostomia não representa uma entidade como doença, mas uma manifestação clínica que ocorre em uma série de condições médicas.

As alterações nos tecidos moles intraorais resultantes da xerostomia, não só complicam o diagnóstico e os procedimentos de tratamento, mas também causam extremo desconforto e dor ao paciente induzindo a problemas de nutrição e dentários de grande significado clínico e por vezes de graves consequências para a saúde.

Quando a condição da xerostomia é transitória, geralmente, não provoca complicações orais sérias. Com menor frequência a redução do fluxo salivar pode persistir por longos períodos e acarretar problemas clínicos frustrantes e difíceis de serem resolvidos.

A própria modificação do meio ambiente oral propicia o aumento das cáries, além disto a xerostomia promove fissuras e sangramento na língua. Finalmente a xerostomia pode levar a dor, torna a fala difícil e dificulta a alimentação.

Já foram observadas que alterações no paladar são quase sempre acompanhadas de xerostomia.

Na xerostomia severa, a língua é inicialmente recoberta por uma camada de células da camada papilar da língua levemente atrofiadas, posteriormente ocorre uma completa atrofia da camada papilar.

A xerostomia está associada a várias doenças e estados fisiológicos, podendo ser considerada um sintoma comum nas seguintes condições: radioterapia da cabeça e pescoço, ausência ou remoção das glândulas salivares, síndrome de Sjögren, doenças das glândulas salivares, administração de drogas, fatores psíquicos, doenças sistêmicas, menopausa, velhice e outras condições fisiológicas, dentes em más condições e função mastigatória alterada.

O alívio das condições previamente descritas é necessário para a manutenção dos pacientes em bom estado geral e o uso de um substituto artificial para a saliva é imprescindível para garantir a boa evolução dos pacientes.



SALIVAN® é um preparado de carboximetilcelulose ou “Carmellose Sodium”, também denominada de CARMELOSE ou CMC, contendo sais em formulação semelhante a da saliva humana. O alívio dos sintomas é imediato e completo após a aplicação de um pequeno volume na boca. O efeito lubrificante permanece em geral de 1 a 3 horas.

A carmelose é um pó higroscópico, branco ou levemente amarelado, inodoro e com um conteúdo de 10,5% a 12,9% de sódio por grama da substância seca.

Facilmente dispersível em água, forma uma solução coloidal; sendo praticamente insolúvel em álcool, éter e na maioria dos solventes orgânicos. A solução a 1% tem um pH de 6,0 a 8,0. Foi descrita alta incompatibilidade com soluções fortemente ácidas, com sais solúveis de ferro e de outros metais, e com goma xantânica. A CMC é usada como agente na preparação de suspensões, emulsões, e de géis. A CMC é um ingrediente das preparações protetoras de colostomia ou ileostomia além de ser usado como sialogogo para a proteção mecânica das lesões orais e periorais no tratamento da xerostomia.

INDICAÇÕES

Boca seca ou xerostomia decorrentes: de radioterapia da cabeça ou pescoço, da Síndrome de Sjögren, para alívio e controle da xerostomia causada por medicamentos, principalmente neurolépticos e antidepressivos tricíclicos, de lesões mecânicas orais e periorais e estados de desidratação.

Para o cuidado bucal na terapia intensiva.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gravidez

Não foram feitos estudos conclusivos até o momento.

Amamentação

Não foram feitos estudos conclusivos até o momento.

Pediatria

Não há recomendações especiais com respeito ao uso em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não devem ser utilizados enxaguatórios bucais contendo metais ou soluções ácidas durante o uso de SALIVAN®.

REAÇÕES ADVERSAS

Sendo um componente habitual em formulações industriais de alimentos e de medicamentos, não há relatos de reações adversas ou efeitos colaterais que possam ser atribuídos à Carmelose ou CMC.

POSOLOGIA

De acordo com a necessidade, vaporizar várias vezes ao dia a mucosa bucal e faríngea.

Em geral são aplicadas até oito vaporizações diárias.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Não há riscos de superdosagem, a não ser pela presença de eletrólitos na formulação.

Nos casos de ingestão acidental o equilíbrio ácido-básico deve ser controlado.

PACIENTES IDOSOS

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

ATENÇÃO: este produto é um novo medicamento e embora as pesquisas realizadas tenham indicado eficácia e segurança quando corretamente indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas. Em caso de suspeita de reação adversa o médico responsável deve ser notificado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do Lote; Data de Fabricação e Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0147

Farmacêutico Responsável:

Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano

CRF SP nº 7.179



APSEN FARMACÊUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro
CEP 04755-020 - São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
Indústria Brasileira

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 16 5678
LIGAÇÃO GRATUITA
inform@apsen.com.br
www.apsen.com.br

22074/01
IV - 08