

## Sorine H

Aché Laboratórios Farmacêuticos

Solução Nasal

30 mg/mL

## BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### SORINE H

cloreto de sódio

#### APRESENTAÇÕES

Solução nasal 30mg/ml: frasco spray com 25 e 50 ml

#### USO NASAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE

#### COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

cloreto de sódio ..... 30,0 mg

*Excipientes:* bicarbonato de sódio e água purificada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SORINE H é indicado como descongestionante nasal de uso tópico.

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

SORINE H é indicado para descongestionar o nariz e diluir a secreção nasal em resfriados, rinites (inflamação da mucosa nasal), rinossinusites e também na eliminação de crostas após cirurgias. Atua nas secreções nasais, fluidificando o muco e evitando que estas fiquem aderidas na parede interna do nariz. Possui ação mecânica de limpeza, promovendo a higiene nasal. Proporciona diminuição do inchaço, favorecendo o fluxo do muco nasal.

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

SORINE H é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula.

SORINE H deve ser utilizado somente sob orientação médica em pacientes que apresentem alguma doença, ou que estejam em uso de algum medicamento onde possa ocorrer a retenção do elemento sódio.

SORINE H não deve ser utilizado para realizar inalações devido ao risco de ocorrer broncoespasmo.

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 3 anos de idade.**

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

Recomenda-se que o produto seja utilizado com cuidado e sob orientação médica no caso de pacientes que apresentem alguma doença ou que estejam em uso de algum medicamento onde possa ocorrer a retenção de sódio como diuréticos, laxantes e corticóides.

O frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa para evitar o risco de contaminação e transmissão do processo infeccioso.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes com este medicamento.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

**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.**

SORINE H é uma solução, incolor e livre de impurezas visíveis.

**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?

**Spray:** Fazer uma aplicação em cada narina, de 6/6 h até de 4/4 h, ou conforme orientação médica.

### Modo de usar:

1. Abra a embalagem e retire o frasco.
  2. Retire a tampa protetora do frasco, puxando-a para cima.
  3. Coloque o frasco sobre o dedo polegar e o aplicador entre o dedo indicador e médio. Antes da primeira aplicação, pressionar a válvula 2 ou 3 vezes até o líquido ser vaporizado.
  4. Posicione o frasco em direção da narina e empurre o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio, de forma rápida e firme. Evite introduzir o bico do frasco na narina.
  5. Repita o mesmo procedimento na outra narina.
  6. Tampe o frasco e guarde-o na embalagem original.
- Se necessário, antes de guardá-lo, limpar o bico do frasco com lenço de papel e não lavar com água.

7. Se necessário, assue o nariz para retirar as secreções já fluidificadas.

**Atenção:** a válvula do medicamento não é removível. O medicamento já vem pronto para o uso.

Portanto, não se deve perfurar e nem introduzir objetos pontiagudos no aplicador, pois isto irá danificá-lo, alterando a dose do medicamento a ser liberada e favorecendo uma possível contaminação.

(figura de modo de uso)

Não há dados suficientes em literatura quanto ao limite máximo diário de administração deste medicamento. Portanto, recomenda-se seguir a posologia.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Se isso ocorrer, você deve retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

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

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

Reações de Frequência indeterminada

No início do tratamento podem ocorrer quadros de irritação no local da aplicação, como por exemplo, queimação ou coceira da mucosa nasal. Estes sintomas desaparecem com a suspensão do tratamento.

**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?**

Durante a utilização de SORINE H, pode ocorrer de se engolir o produto inadvertidamente pela boca. Caso isso aconteça em grande quantidade, poderá causar náuseas, vômitos, diarreia e cólicas abdominais.

Em casos mais leves, recomenda-se tomar água e evitar o consumo de sódio como comidas salgadas, bebidas e refrigerantes com alto teor de sódio. Em casos mais graves, deve-se acompanhar o estado do paciente e procurar um médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

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

## **II- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0352

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

### **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2014**

<logo CAC>

**Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

<símbolo da reciclagem de papel>

### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
26/06/2014	0504228/14-3	10461- ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	01 VP e VPS	Solução nasal
		10454 – ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração no item composição do produto, devido a publicação de deferimento da alteração moderada de excipiente	02 VP e VPS	Solução nasal