

**SORINE**  
(cloridrato de nafazolina)

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
**Solução nasal**  
**0,5 mg/mL**

**BULA PARA PACIENTE**

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

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Sorine**

cloridrato de nafazolina 0,5 mg/ml

**APRESENTAÇÃO**

Solução nasal 0,5 mg/ml: embalagem contendo frasco com 30 mL

**USO NASAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL (= 30 gotas) de solução nasal de Sorine contém:

cloridrato de nafazolina..... 0,5 mg

Excipientes: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio e água purificada.

\*9 mg de cloreto de sódio + água purificada = solução isotônica de cloreto de sódio qsp 1 mL.

Cada mL de Sorine corresponde a 30 gotas e contém 0,5 mg de cloridrato de nafazolina e cada gota de Sorine contém 0,017 mg de cloridrato de nafazolina.

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

O Sorine de uso adulto apresenta como princípio ativo cloridrato de nafazolina o qual é um descongestionante nasal de uso local (mucosa do nariz), com um rápido início de ação vasoconstritora (aproximadamente 10 minutos) e com efeito prolongado (entre 2 e 6 horas).

É indicado no tratamento da congestão nasal (obstrução nasal) para o alívio dos sintomas em resfriados, quadros alérgicos nasais, rinites e rinossinusites.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O Sorine de uso adulto é aplicado diretamente na parte interna do nariz, com um rápido início (aproximadamente 10 minutos depois da aplicação) e com efeito prolongado (entre 2 e 6 horas).

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

O Sorine de uso adulto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula. **Não utilizar em inalação.** Sorine de uso adulto não deve ser aplicado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito e hipersensibilidade a agentes adrenérgicos. **Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

Sorine de uso adulto deve ser utilizado com cuidado em pacientes com asma brônquica, doenças cardiovasculares (doenças do coração e dos vasos sanguíneos), hipertensão arterial (pressão alta), hipertireoidismo (excesso de funcionamento da tireoide), *diabetes mellitus* (níveis elevados de glicose no sangue) e hipertrofia prostática (aumento da próstata), e em pacientes que fazem uso de anestesia com agentes que sensibilizam o miocárdio, como o tricloroetileno, ciclopropano e halotano.

Categoria de risco na gravidez: categoria C em todos os trimestres.

**A nafazolina é absorvida sistemicamente após administração tópica, e dados sobre a substância atravessando a placenta são desconhecidos. Estudos em animais revelaram efeitos adversos sobre o feto, e não existem estudos controlados em mulheres grávidas. Desta forma, até que outros dados sejam obtidos, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista, que devem avaliar o potencial benefício frente ao risco para o feto.**

**Não há evidências conclusivas sobre o risco no uso da nafazolina durante a amamentação. O profissional prescritor deve considerar o risco potencial frente aos benefícios na sua administração durante a amamentação.**

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

O cloreto de benzalcônio, presente no Sorine de uso adulto, pode ocasionar um quadro de rinite medicamentosa, caracterizada por inflamação, inchaço e congestão nasal, quando a exposição é feita de forma repetida.

Utilize o medicamento conforme a prescrição médica.

Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias.

O frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa, com a finalidade de diminuir o risco de contaminação e transmissão do processo infeccioso, quando houver.

**Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.**

As consequências decorrentes da ingestão de Sorine de uso adulto incluem náusea, vômito, letargia, taquicardia, diminuição da respiração, bradicardia, hipotensão, hipertensão, sedação, sonolência, midríase, estupor, hipotermia e coma

A nafazolina pode provocar sonolência. Durante o tratamento com Sorine de uso adulto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

#### **Interações medicamentosas:**

Recomenda-se precaução no uso do produto com os seguintes medicamentos devido ao aumento do risco de eventos adversos cardiovasculares, como elevações na frequência cardíaca e pressão arterial ou ritmo cardíaco irregular: antidepressivos (como bupropiona, desvenlafaxina, duloxetina, levomilnaciprano, milnaciprano, sibutramina, venlafaxina); alcaloides do ergot (exemplo: di-hidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina, metisergida); agonistas adrenérgicos beta-2 (exemplo: albuterol/salbutamol, formoterol, salmeterol, terbutalina); inibidores da MAO (exemplo: furazolidona, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, rasagilina, tranilcipromina, safinamida); linezolid; azul metileno; ozanimod; procarbazina; rasepinefrina; ritodrina; midodrina; deserpidina; guanadrel; guanetidina; cetamina; reserpina; solriamfetol; tapentadol

Recomenda-se também precaução no uso concomitante com citrato de fentanil, iobeguane e escetamina, devido ao risco de redução dos efeitos terapêuticos destes medicamentos.

Informe seu médico caso esteja utilizado algum destes medicamentos.

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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 físicas e organolépticas:** aspecto líquido e incolor.

**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?**

Gotejar 1 a 2 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 24 gotas.

O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que 3 horas.

Não utilizar o produto por mais de 3 a 5 dias. Não exceda a dose recomendada.

**Este medicamento não deve ser ingerido, sendo destinado apenas para uso nasal.**

Após o uso, limpar o aplicador com um lenço de papel seco e recolocar a tampa protetora.

O frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa com a finalidade de diminuir o risco de contaminação e transmissão do processo infeccioso, quando houver.

**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 DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquecimento, não duplique a dose. Você deve retomar o tratamento na dose e intervalo recomendado pelo seu médico. O intervalo de tempo entre as administrações não deve ser menor do que três horas.

**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?**

Pode ocorrer irritação local passageira (queimação, ardência, espirros). Já foram descritas ocorrências de náusea (enjoo) e cefaleia (dor de cabeça).

Pacientes diabéticos podem ter o valor da glicose no sangue aumentado com o uso crônico da nafazolina. O uso crônico do Sorine de uso adulto pode apresentar congestão nasal por efeito rebote (condição em que a suspensão repentina de um tratamento provoca o retorno do sintoma) e seu uso prolongado pode levar à rinite medicamentosa.

### **Reações adversas ao uso da nafazolina**

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:

**Reações cardiovasculares:** Foram relatados hipertensão arterial (pressão alta) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). O Sorine de uso adulto deve ser usado com cautela em pacientes idosos portadores de doença cardíaca grave, incluindo arritmia cardíaca (alteração do ritmo cardíaco) e hipertensão arterial, pois a absorção sistêmica (absorção para o sangue) da nafazolina pode agravar essas condições.

**Reações endócrinas/metabólicas:** Foi relatado na literatura que em pacientes com diabetes, particularmente os que apresentam desenvolvimento de cetoacidose diabética, a absorção sistêmica de nafazolina pode piorar o quadro de hiperglicemia (excesso de glicose no sangue).

**Reações neurológicas:** Pacientes que fazem uso da nafazolina podem sentir sensação de sonolência ou moleza, diminuição da temperatura, fadiga, cansaço, dor de cabeça, coma e insônia.

**Reações respiratórias:** A utilização de nafazolina tópica nasal pode promover sensação de queimação e dor no nariz, além de espirros e escorrimento nasal, desconforto nasal, rinite e epistaxe (sangramento nasal).

**Reações oftálmicas:** foram descritos os seguintes efeitos da nafazolina: conjuntivite, dor ocular, alteração visual, vermelhidão e irritação ocular, dilatação na pupila e aumento na pressão intraocular.

As seguintes reações adversas foram descritas, conforme experiência pós-comercialização, em uma frequência não conhecida: dispneia (falta de ar), palidez, algidez periférica (esfriamento das extremidades do corpo) e hiperidrose (transpiração excessiva), insônia, irritação e dor ocular, epistaxe (sangramento nasal) e desconforto nasal.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Nos casos de superdosagem não é recomendada a lavagem gastrointestinal, uma vez que a ingestão na forma líquida de cloridrato de nafazolina é rapidamente absorvido e pode causar depressão do SNC; o risco de descontaminação geralmente excede qualquer benefício potencial.

Inicialmente, a toxicidade pode causar vasoconstrição periférica generalizada e agitação. Esses efeitos geralmente não requerem terapia. Em casos de toxicidade grave, as principais preocupações são a depressão do SNC com perda de reflexos das vias aéreas e depressão respiratória. O oxigênio suplementar deve ser administrado conforme necessário. Hipotensão geralmente responde apenas ao suporte de fluidos intravenosos, mas incomum pode exigir um vasopressor como a dopamina. A hipertensão é geralmente transitória e não requer tratamento. No entanto, se houver sinais de comprometimento do órgão final da hipertensão, um anti-hipertensivo de ação curta (ou seja, nitroprussídeo ou fentolamina) pode ser usado com monitoramento.

Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível para observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico.

Experiência pós-comercialização: Os seguintes sintomas foram observados durante o período de comercialização do Sorine de uso adulto após a utilização de doses acima das recomendadas: algidez periférica (esfriamento das extremidades do corpo) e sonolência.

**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.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0050

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos-SP

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**0800 701 6900**

[cac@ache.com.br](mailto:cac@ache.com.br)

**8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)**



### 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
16/10/2014	0931333/14-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC	16/10/2014	0931333/14-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC	16/10/2014	Adequação à RDC 47/09 e Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL
12/07/2016	2061939/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2016	2061939/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2016	DIZERES LEGAIS (Alteração de endereço e CNPJ da matriz)	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL
20/03/2017	0447039/17-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2016	0447039/17-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2016	<b>Sem Alterações</b>  (Reenvio de texto devido a não publicação no Bulário Eletrônico em 12/07/2016)	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL
01/02//2018	0083496/18-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/12/2017	NA	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/01/2018	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL
04/09/2020	2998153/20-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO. 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL
01/10/2020	3361683/20-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VP</b> 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL

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
13/04/2021	1408127/21-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL
28/06/2023	0663671/23-0*  Petição encerrada	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VP</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL
12/07/2023	–	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VP</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	Solução nasal 0,5 mg/mL