

SORINE H

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

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

#### **USO NASAL**

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

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

cloreto de sódio ..... 30,0 mg

Excipientes: bicarbonato de sódio e água purificada.

### **II- 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), rinosinusites 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 contraindicado 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 contraindicado 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). Proteger 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 DESTE MEDICAMENTO?**

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.**

**III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0352

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

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



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



### 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 30 mg/mL
09/12/2014	1103183/14-2	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 30 mg/mL
14/10/2016	2388321/16-9	ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução nasal 30 mg/mL

23/07/2021	-	10454 - ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. <b>VPS</b> REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução nasal 30 mg/mL
------------	---	--	----	----	----	----	--------------------------------------	-----	---------------------------