bu sorine H 2359902:bu sorine H 2359902 13.12.07 11:46 Page 1
PH CODE 852

SORINE H
sódio cloreto 30 mg/ml

Solução nasal em frasco com spray de 60 ml
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO NASAL
Composição completa:
Cada ml contém:
cloreto de sódio ..... 30,0 mg
Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico diidratado, povidona, propilenoglicol, ácido cítrico, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio tribásico e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

SORINE H age reduzindo o edema (inchaço) da mucosa nasal, desobstruindo o nariz e fluidificando a secreção da mucosa nasal, favorecendo, portanto, sua eliminação.
O produto, quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como queimação ou prurido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações medicamentosas clinicamente relevantes.
SORINE H é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade 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.
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.
SORINE H destina-se ao uso tópico nasal.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

As rinossinusites são uma das afecções mais comuns que acometem as vias aéreas superiores. Apresentam uma alta incidência e prevalência, tanto em adultos como em crianças, e existe a possibilidade de cronificação da doença.
Na rinossinusite crônica, a expressão clínica mais evidente é a persistência do edema da mucosa e do aumento e alteração da secreção nasal.
A eficiência e a velocidade do transporte deste muco depende tanto das propriedades fisico-químicas do mesmo, como das características da motilidade ciliar, sendo denominado de *clearance* mucociliar. A lentidão deste "clearance" mucociliar também é uma das características da rinossinusite crônica.
A lavagem nasal com a utilização de uma solução salina hipertônica é uma forma de tratamento coadjuvante proposto nos casos de cronificação da doença.
SORINE H é um produto tópico nasal composto por uma solução hipertônica de cloreto de sódio a 3%. A solução hipertônica de **SORINE H** atua na mucosa nasal, através do seu efeito osmótico, reduzindo o edema e fluidificando o muco o que facilita a sua remoção.
SORINE H também pode ser utilizado nas afecções agudas e crônicas associadas ao aumento do muco nasal como resfriados, rinites, e também na eliminação de crostas nos quadros de pós-operatório.
SORINE H não contém substâncias vasoconstritoras, portanto, não há o risco de reações adversas provenientes deste grupo de medicamentos como taquicardia, tremores, etc.

Indicações:

Como descongestionante nasal de uso tópico.

195 mm
145 mm
PH 852 - CPD 2359902 (A) BU 06 11/07

bu sorine H 2359902:bu sorine H 2359902 13.12.07 11:46 Page 2

Contra-indicações:

SORINE H É CONTRA-INDICADO NO CASO DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AOS COMPONENTES DA FÓRMULA E EM PACIENTES QUE ESTEJAM, POR ALGUM MOTIVO, APRESENTANDO QUADROS DE HIPERNATREMIA.

SORINE H NÃO DEVE SER UTILIZADO EM INALOTERAPIA DEVIDO AO RISCO DE OCORRER BRONCO-ESPASMO.

Precauções e Advertências:

RECOMENDA-SE QUE O PRODUTO SEJA UTILIZADO COM PRECAUÇÃO E SOMENTE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA NOS CASOS EM QUE POSSA OCORRER RETENÇÃO DE SÓDIO, COMO INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPOPROTEINEMIAS, INSUFICIÊNCIA RENAL OU HEPÁTICA GRAVE, QUADROS DE EDEMA PULMONAR OU PERIFÉRICO E QUADROS DE OBSTRUÇÃO URINÁRIA.

PACIENTES QUE ESTEJAM EM USO DE MEDICAMENTOS QUE CAUSEM A RETENÇÃO DE SÓDIO COMO CORTICOSTERÓIDES DEVEM UTILIZAR O PRODUTO SOMENTE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

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.

ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MAIORES DE 3 ANOS DE IDADE.

Interações medicamentosas:

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

Reações adversas:

APESAR DAS REAÇÕES ADVERSAS COM **SORINE H** SEREM BAIXAS, PODEM OCORRER QUADROS DE QUEIMAÇÃO OU DE PRURIDO DA MUCOSA NASAL, QUE DESAPARECEM COM A SUSPENSÃO DO TRATAMENTO.

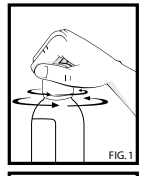
FIG. 1

Posologia:

Spray: fazer uma aplicação em cada narina, de 4 a 6 vezes ao dia, ou conforme orientação médica.

Instruções de uso para o frasco spray:

I. Instruções para adaptação do bico spray ao frasco:

1. Abrir o frasco, quebrando o lacre que se encontra na tampa, através de giro da tampa no sentido anti-horário (fig. 1).
2. Acoplar a válvula pump (spray) no frasco e rosquear, girando a tampa no sentido horário até que a válvula esteja bem firme (fig. 2).

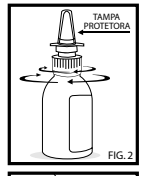

FIG. 2

II. Instruções para as aplicações:

1. Remover a tampa protetora do bico spray.
2. Posicionar o bico do frasco spray voltado para cima na entrada da narina (não introduzir o bico do frasco spray nas narinas) e pressionar a haste da válvula para baixo. A cabeça deve ser mantida ereta, em posição vertical, durante a aplicação (fig. 3).
3. Limpar o bico e tornar a colocar a tampa protetora. O frasco deve ser guardado no interior do cartucho.

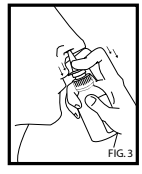
FIG. 3

Conduta na superdosagem:

Casos de superdosagem com **SORINE H** podem ocorrer pela ingestão inadvertida do produto em quantidades excessivas por via oral, podendo causar náuseas, vômitos, diarréia e cólicas abdominais.

Nos casos mais leves, recomenda-se a ingestão de água e a restrição de sódio. Nos casos mais graves, deve-se observar, monitorar o estado clínico do paciente e avaliar a dosagem sérica de sódio do paciente a nível hospitalar.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens “Precauções” e “Contra-indicações”.

MS - 1.0573.0352

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)

PH 852 - CPD 2359902 (A) BU 06 11/07

IMPRESSÃO: PRETO