

MODELO DE BULA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

SORINE

Solução de cloreto de sódio

Solução nasal em frasco nebulizador com 20, 30, 40, 45, 50 e 60 ml.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição completa:

Cada ml contém:

cloreto de sódio 0,9%

Excipientes: cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

SORINE Nebulizador alivia o desconforto nasal.

SORINE Nebulizador é um fluidificante e descongestionante nasal que facilita a respiração e pode ser usado como tratamento auxiliar nas rinites, gripes e resfriados. Por não conter vasoconstritor, pode ser utilizado frequentemente e por períodos prolongados.

SORINE Nebulizador age fluidificando a secreção da mucosa nasal favorecendo, portanto, sua eliminação.

SORINE Nebulizador umidifica a mucosa nasal ressecada por:

- ✓ condições climáticas (clima seco e/ou frio)
- ✓ condições ambientais (poluição e ar-condicionado)
- ✓ efeito colateral de alguns medicamentos.

SORINE Nebulizador, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura 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. O seu uso prolongado raramente pode causar quadros de rinite medicamentosa.

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 Nebulizador é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Com a finalidade de diminuir o risco de transmissão de infecção, o frasco nebulizador não deve ser utilizado por mais de uma pessoa.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

SORINE Nebulizador é um descongestionante nasal que respeita a fisiologia da mucosa. Através do soluto fisiológico, umedece o muco acumulado nas narinas, facilitando a sua expulsão.

O cloreto de sódio na concentração em que está presente na formulação de **SORINE Nebulizador**, não interfere no movimento ciliar da mucosa nasal. Esta propriedade é muito significativa, uma vez que os cílios da mucosa nasal estão relacionados com os mecanismos de proteção das fossas nasais, eliminando secreções e impurezas que possam vir a se depositar na mucosa nasal e assim, evitar um quadro de obstrução.

SORINE Nebulizador pode ser usado como fluidificante das secreções nasais em casos de resfriados, rinites e de quaisquer outras condições associadas ao ressecamento da mucosa nasal, como nos ambientes fechados (por ex.: salas de aula), baixa umidade do ar e poluição.

SORINE Nebulizador não contém substâncias vasoconstritoras, portanto não há risco de reações adversas como taquicardia, tremores, etc.

Indicações:

Como fluidificante e descongestionante nasal de uso tópico.

Contraindicações:

Pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de benzalcônio.

Precauções:

A FIM DE DIMINUIR O RISCO DE TRANSMISSÃO DE INFECÇÃO, O FRASCO NEBULIZADOR NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MAIS DE UMA PESSOA.

Interações medicamentosas:

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

Reações adversas:

APESAR DAS REAÇÕES ADVERSAS COM **SORINE NEBULIZADOR** SEREM MUITO BAIXAS, O SEU USO PROLONGADO RARAMENTE PODE CAUSAR QUADROS DE RINITE MEDICAMENTOSA.

Posologia:

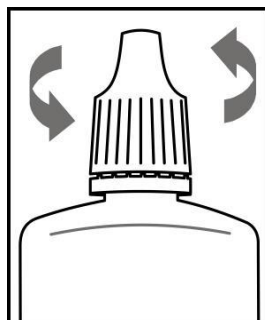
Bastante flexível e ampla, já que mesmo irrigações generosas não alteram o movimento ciliar ou são capazes de produzir algum inconveniente.
Fazer uma aplicação em cada narina, de 4 a 6 vezes ao dia.

Instruções de uso:

Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.

FRASCO NEBULIZADOR:

1. Abra o frasco, quebrando o lacre que encontra-se na tampa através do giro no sentido anti-horário (fig. 1).



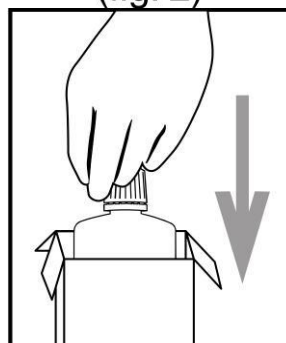
(fig. 1)

2. Pressione a parte central do frasco nebulizador e aspire o produto. O espaço de ar na parte superior do frasco é necessário para uma melhor nebulização.
Evite introduzir o bico do frasco nebulizador nas narinas (fig. 2).



(fig. 2)

3. Manter o frasco em uso sempre fechado, rosqueando completamente a tampa. O frasco deve ser guardado no interior do cartucho. (fig. 3)



(fig. 3)

Conduta na superdosagem:

Não há relatos de superdosagem com **SORINE Nebulizador**.

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 "ContraIndicações".

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC nº 199/2006. AFE nº 1.00.573-9.

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.

BU 08 SAP 4314600