

Sorine H

Aché Laboratórios Farmacêuticos  
Solução Nasal  
30 mg/mL

## **BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

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.

### **II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

Como descongestionante nasal de uso tópico em resfriados, rinites, rinossinusites e também na eliminação de crostas nos quadros de pós-operatório.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Diversos estudos têm demonstrado a eficácia de SSH (solução salina hipertônica) no tratamento de rinites e sinusites tanto agudas quanto crônicas, em adultos e em crianças. Alguns estão relatados abaixo.

Um estudo comparou o uso de solução salina hipertônica (SSH) a 3% e solução salina isotônica (SSI) em indivíduos sem doença nasossinusal. Utilizando o teste da sacarina para depuração mucociliar (DMC), verificou-se o tempo (em minutos) entre a administração da sacarina no vestíbulo nasal e sua chegada à nasofaringe. O resultado mostrou que a solução isotônica (SSI) não representou diferença estatisticamente significativa. Já para a solução hipertônica (SSH), o DMC passou de 13,5 minutos (antes da administração) para 10,5 minutos (após a administração), o que significa grande diferença estatística e evidencia um aumento na velocidade da DMC de sacarina com o uso de solução hipertônica.

Figueroa-Turienzo et al., realizaram um estudo com 14 pacientes, dentre eles crianças e adolescentes de 7 a 17 anos de idade. Foram divididos em dois grupos para estudo. O Grupo de Estudo (GE), foi composto por 8 indivíduos que apresentavam rinossinusite crônica, com base alérgica subjacente. O Grupo Controle (GC) foi composto por 6 crianças com história familiar de alergia respiratória, porém sem manifestação nasossinusal. O parâmetro utilizado foi o de DMC pelo teste de sacarina realizado antes da aplicação e 15 minutos após. O grupo de estudo utilizou a SSH a 3% e o grupo controle SSI. No Grupo de estudo a DMC passou de 26,1 minutos (antes) para 13,8 minutos (após) sendo 42 % mais rápido; no Grupo controle foi 23% mais rápido. Quanto à melhora clínica no grupo controle, todas as crianças apresentaram melhora, exceto uma, que apresentava também desvio do septo nasal além do processo infeccioso.

Rabago et al, realizaram um estudo randomizado, controlado, com duração de 6 meses, participando 76 indivíduos com história de sinusite frequente, divididos em dois grupos. O GE, composto por 52 indivíduos utilizando SSH e o GC, composto por 24 indivíduos utilizando SSI. Os resultados demonstraram que no GE houve melhora na

pontuação do índice de morbidade da sinusite de 58,4 para 72,8, comparando ao GC que passou de 59,6 para 60,4. O grau de intensidade da sinusite melhorou de 3,9 para 2,4 no GE, enquanto que no GC passou de 4,08 para 4,07. Observou-se no grupo GE, duas semanas a menos de sintomas relacionados a sinusite em relação ao GC; foi utilizado menos antibiótico sistêmico e corticosteróide tópico, e em 96% dos pacientes do grupo GE relataram melhora na qualidade de vida relacionado a sinusite, nenhum referiu piora. O índice de satisfação foi alto. A conclusão foi que o uso diário de SSH melhora a qualidade de vida, diminuindo os sintomas e a quantidade de medicamentos utilizados nos pacientes com sinusite.

Um estudo foi realizado para comparar os seguintes agentes tópicos nasais: propionato de fluticazone, oximetazolina, solução salina a 3% e a 0,9% na DMC em pacientes com rinosinusite bacteriana aguda. Dividiu-se os indivíduos em 5 grupos, todos foram tratados com 500 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico, 3 vezes ao dia durante 3 semanas. O método de sacarina foi utilizado para avaliar a DMC. Como resultado, observou-se que houve uma melhora mais acentuada da DMC no grupo oximetazolina e SSH, que no grupo fluticazone e SSI.

Garavello et al. realizaram um estudo no qual participaram 20 crianças com rinite alérgica sazonal, com idade entre 6 e 12 anos. Dez crianças constituíram o GE, utilizando SSH a 3%. O GC foi composto por crianças que não utilizaram qualquer tratamento de irrigação nasal. Os parâmetros utilizados foram escore de sintomas (prurido nasal, espirros, coriza e obstrução nasal). A conclusão foi de que a aplicação nasal de SSH a 3% é eficaz no controle dos sintomas nasais e reduz a necessidade de utilização de anti-histamínicos em crises com rinite alérgica sazonal durante épocas de polinização.

Talbot A.R. et al. Mucociliary clearance and buffered hypertonic saline solution. *Laryngoscope*. 1997;107(4):500-3.

Turienzo J. M. F. et al. Efectos de la pulverización nasal com um spray de solución salina hipertónica sobre el clearance mucociliar em niños y adolescentes com rinosinusitis crônica. *Revista ORL*. 1998;28:20-3.

Rabago D. et al. Efficacy of daily hypertonic saline nasal irrigation among patients with sinusitis: a randomized controlled trial. *J Fam Pract*. 2002;51(12):1049-55

Inanli S., et al. The effects of topical agents of fluticasone propionate, oxymetazoline, and 3% and 0,9% sodium chloride solutions on mucociliary clearance in the therapy of acute bacterial rhinosinusitis in vivo. *Laryngoscope*. 2002;112(2):320-5.

Garavello W., et al. Hypersaline nasal irrigation in children with symptomatic seasonal allergic rhinitis : a randomized study. *Pediatr Allergy Immunol*. 2003;14(2):140-3.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

SORINE H é um produto tópico nasal composto por uma solução hipertônica de cloreto de sódio a 3%.

O cloreto de sódio, cuja fórmula é NaCl e peso molecular é 58,44, é bem absorvido pelo trato digestório e não é metabolizado pelo organismo. O excesso é excretado pelos rins, sendo que uma pequena porção também é eliminada nas fezes e no suor. Sua solução aquosa é cristalina.

O cloreto de sódio é a principal fonte reguladora da osmolaridade do organismo. A solução hipertônica de uso tópico atua, através do seu efeito osmótico, reduzindo o edema da mucosa nasal, fluidificando o muco e facilitando a sua remoção pelo clearance mucociliar.

### **4. 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 broncoespasmo.

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

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, hipoproteïnemias, 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 diuréticos, laxantes e 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.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

**Observação:** No caso do paciente ser um bebê, mantenha-o levemente inclinado no momento do procedimento.

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.

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

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação com incidência não determinada.

Apesar das reações adversas com SORINE H serem baixas, pode ocorrer quadros de irritação local no início do tratamento quando a mucosa ainda apresenta-se congestionada e edemaciada. Pode ocorrer queimação ou prurido da mucosa nasal, que desaparecem com a suspensão do tratamento.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## 10. SUPERDOSE

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

Nos casos mais leves, recomenda-se a ingestão de água e a restrição de sódio (evitar comidas salgadas, bebidas e refrigerantes com alto teor de sódio). Nos casos mais graves, deve-se observar e monitorar o estado clínico do paciente e avaliar a dosagem sérica de sódio do paciente a nível hospitalar.

**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

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

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

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

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

<logo CAC>

<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