

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Soroliv® Hipertônico

cloreto de sódio

APRESENTAÇÕES

Solução Nasal 30mg/mL

Embalagens contendo 1, 25 e 50 frascos com 60mL + 1, 25 e 50 válvulas spray.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução nasal contém:

cloreto de sódio.....30mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, propilenoglicol, povidona e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado como fluidificante e umidificador nasal de uso tópico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma meta-análise (Harvey 2007) realizada com o objetivo de determinar a efetividade e a segurança de qualquer tratamento tópico com solução salina para a rinosinusite crônica concluiu que para a maioria dos pacientes, o efeito benéfico da solução salina parece superar os inconvenientes. A solução salina tópica pode estar incluída como um complemento do tratamento para controlar os sintomas da rinosinusite crônica e das enfermidades que produzem sintomas crônicos sinusais. Não há provas de que a solução salina é mais efetiva que um fármaco ativo. Há provas de que soluções hipertônicas melhoram a limpeza mucociliar.

Referência:

Harvey R, Hannan SA, Badia L, Scadding G. Lavado nasal con solución salina para el tratamiento sintomático de la rinosinusitis crónica (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

Soroliv® Hipertônico é um produto tópico nasal composto por uma solução hipertônica de cloreto de sódio a 3%.

A solução hipertônica de Soroliv® Hipertônico atua na mucosa nasal, através do seu efeito osmótico, reduzindo o edema e fluidificando o muco o que facilita a sua remoção.

Soroliv® Hipertônico 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.

Soroliv® Hipertônico não contém substâncias vasoconstritoras, portanto, não há o risco de reações adversas provenientes deste grupo de medicamentos como taquicardia, tremores, etc.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Soroliv® Hipertônico é contra-indicado no caso de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e em pacientes que estejam, por algum motivo, apresentando quadros de hipernatremia.

Soroliv® Hipertônico não deve ser utilizado em inaloterapia devido ao risco de ocorrer bronco-espasmo.

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

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

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, 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.

O uso crônico deste medicamento é contra-indicado, pois há evidências que o cloreto de benzalcônio, presente na formulação de Soroliv® Hipertônico, pode desencadear e agravar rinite medicamentosa.

Este medicamento deve ser utilizado em crianças maiores de 3 anos de idade.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir 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.

Soroliv® Hipertônico é uma solução límpida, incolor e inodora.

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 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).

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.



9. REAÇÕES ADVERSAS

Apesar das reações adversas com Soroliv® Hipertônico serem baixas, podem ocorrer quadros de queimação ou de prurido da mucosa nasal, que desaparecem com a suspensão do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Casos de superdosagem com Soroliv® Hipertônico 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0546

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

