

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Soroliv® Hipertônico age fluidificando e umidificando a secreção da mucosa nasal, favorecendo sua eliminação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado em pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos em que possa ocorrer retenção de sódio, como em insuficiência cardíaca congestiva Soroliv® Hipertônico deve ser utilizado sob orientação médica. Em pacientes que estejam em uso de algum medicamento onde possa ocorrer a retenção do elemento sódio o uso deste medicamento também deverá ser realizado sob orientação médica.

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.

O frasco não deve ser utilizado por mais de uma pessoa com a finalidade de diminuir o risco de contaminação e transmissão de infecção.

Soroliv® Hipertônico destina-se ao uso tópico nasal.

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

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

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?

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.

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

2. Acople 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. Remova a tampa protetora do bico spray.

2. Posicione o bico do frasco spray voltado para cima na entrada da narina (não introduzir o bico do frasco spray nas narinas) e pressione a haste da válvula para baixo.

A cabeça deve ser mantida ereta, em posição vertical, durante a aplicação (fig. 3).

3. Limpe o bico e torne a colocar a tampa protetora.



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?

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses de Soroliv® Hipertônico, utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais.

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?

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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Casos de superdosagem com Soroliv® Hipertônico podem ocorrer pela ingestão 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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.