

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 umidificante 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 rinossinuites 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 físico-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 contraindicado 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 contraindicado 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, 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 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 contraindicado, pois há evidências que o cloreto de benzalcônio, presente na formulação de Soroliv[®] Hipertônico, pode desencadear e agravar rinite medicamentosa.

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 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.

Características físicas e organolépticas: Soroliv[®] Hipertônico é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.

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, diarreia 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. n° 1.0370.0546

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 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.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
11/06/2015	0463821/14-2	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/15	0463821/14-2	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	NA	VPS	-30mg/mL sol nas ct fr plas amb spr x 60 mL. -30mg/mL sol nas cx 25 fr plas amb spr x 60 mL. -30mg/mL sol nas cx 50 fr plas amb spr x 60 mL.
05/01/2016		10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2016		10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2016	4. Contra-indicações 5. Advertências e precauções	VPS	-30mg/mL sol nas ct fr plas amb spr x 60 mL. -30mg/mL sol nas cx 25 fr plas amb spr x 60 mL. -30mg/mL sol nas cx 50 fr plas amb spr x 60 mL.