

## **SOROZINC**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

### **PÓ PARA SOLUÇÃO**

**749,90 mg de cloreto de potássio + 9999,24  
mg de glicose + 1449,96 mg de citrato de  
sódio di-hidratado + 1750,01 mg de cloreto  
de sódio + 30,00 mg de gliconato de zinco**

## **SOROZINC**

cloreto de potássio – DCB: 02415

glicose – DCB: 04485

citrato de sódio di-hidratado – DCB: 02183

cloreto de sódio – DCB: 02421

gliconato de zinco – DCB: 09453

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Nome comercial: **SOROZINC**

Nome genérico: cloreto de potássio (DCB: 02415) + glicose (DCB: 04485) + citrato de sódio di-hidratado (DCB: 02183) + cloreto de sódio (DCB: 02421) + gliconato de zinco (DCB: 09453)

### **APRESENTAÇÃO**

Pó para solução oral 749,90 mg + 9999,24 mg + 1449,96 mg + 1750,01 mg + 30,00 mg : Embalagem com 4 envelopes de 14 g sabor natural

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada envelope (14 g) de **SOROZINC** contém:

cloreto .....	749,90 mg
glicose .....	9999,24 mg
citrate de sódio di-hidratado.....	1449,96 mg
cloreto de sódio.....	1750,01 mg
gliconato de zinco.....	30,00 mg
Excipientes q.s.p. ....	14 g

(dióxido de silício e sacarina sódica)

### **Composição hidroeletrólítica:**

Cada 1000 mL da solução de **SOROZINC** contém:

potássio -----	20 mEq/L
citrate -----	30 mEq/L
cloreto -----	80 mEq/L
sódio -----	90 mEq/L
glicose -----	111 mMol/L

### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**SOROZINC** é indicado para hidratação e reidratação oral.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A ação esperada deste medicamento é promover a reidratação, ou manter a recuperação de água e sais que se conseguiu na reidratação.

Como **SOROZINC** é uma solução de hidratação oral, seu início de ação é imediato.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar **SOROZINC** se apresentar obstrução intestinal, perfuração do intestino, ou vômitos frequentes e ininterruptos.

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

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.**

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

Soluções orais contendo potássio devem ser usadas com cautela em pacientes com insuficiência renal que

não excretam o potássio adequadamente. Uma situação em que existe risco de superdose é o preparo incorreto da solução de **SOROZINC**, com acréscimo de menos água do que o recomendado. Nesse caso, pode ocorrer como consequências mais graves, aumento das concentrações plasmáticas de sódio e potássio. Devem-se seguir com atenção as instruções de preparo contidas na embalagem de **SOROZINC**, usando as quantidades recomendadas de água previamente filtrada ou fervida e ESFRIADA. Após abertura do envelope ou preparo da solução, o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.

#### **Gravidez e lactação**

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

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.**

A diarreia e a desidratação podem ser evitadas com cuidados de higiene. Se a criança estiver em período de aleitamento, lave bem as mãos e os seios antes de amamentar. Lave bem as mãos e os utensílios antes de preparar a comida; toda louça na qual a criança come deve ser limpa. Mantenha os alimentos protegidos do calor e cobertos para evitar moscas e pó. Em dias de calor, vista a criança com roupas leves e ofereça líquidos à vontade. O leite materno é o melhor alimento para crianças pequenas e ajuda a evitar a diarreia e a desidratação.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Informe a 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?**

**SOROZINC** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Depois da reconstituição do pó, a solução obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e deve ser utilizada dentro do período de 24 horas. Passado esse prazo, o que restar da solução deve ser desprezado e, se necessário, uma nova solução deve ser preparada.

**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.**

**SOROZINC** caracteriza-se na forma de pó branco a levemente amarelado. Após reconstituição: solução transparente e límpida, com sabor natural.

**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?**

Siga cuidadosamente as instruções para preparo da solução. Use a quantidade correta de água, pois uma quantidade menor de água do que a recomendada deixará a solução concentrada demais, e uma quantidade maior de água do que a recomendada deixará a solução fraca, sendo que qualquer dessas duas situações pode trazer problemas. Use uma colher e um recipiente limpos e água previamente filtrada ou fervida e ESFRIADA. Depois de preparar a solução, mantenha o recipiente tampado e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Esta solução também pode ser usada depois da reidratação, para manter a recuperação de água e sais. Nesse caso, a solução pode ser oferecida à vontade, pura, mas intercalando com a administração de outros líquidos (leite, sucos, chás, água, sopas). Esta forma de uso pode se estender por um ou dois dias, ou pelo tempo que o médico indicar. Durante o tratamento da desidratação em crianças não é necessário interromper a alimentação. Se estiver amamentando a criança, continue oferecendo o seio nos intervalos da solução. Informe a seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento.

**SOROZINC** deve ser oferecido com grande frequência ao paciente, permitindo que o volume e a velocidade de ingestão sejam determinados por sua aceitação. Recomenda-se a administração do produto a cada evacuação líquida. Como regra geral, recomenda-se de 100 a 150 mL por quilo de peso corporal (por exemplo, 1.000 a 1.500 mL para uma criança de 10 kg), a serem administrados em período de 4 (quatro) a 6 (seis) horas. Existe, entretanto, em grande variação entre pacientes. Mesmo que no início haja vômitos, insista em administrar a solução, em quantidades menores, pois assim que o paciente começa a reidratar-se, os vômitos costumam desaparecer. Se nas primeiras duas horas de tratamento, os vômitos continuarem impedindo que o doente tome a solução, procure imediatamente o médico.

Doses superiores a 100 mL a cada evacuação para crianças com até 1 ano de idade e 200 mL a cada

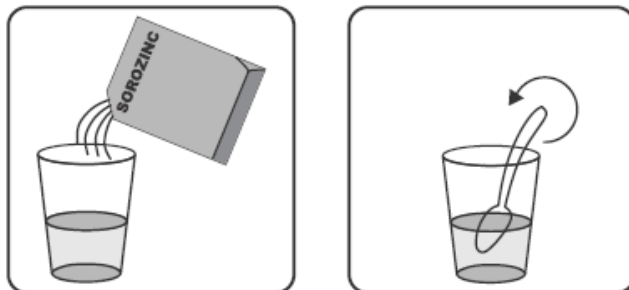
evacuação para crianças com mais de 1 ano de idade ou adultos devem ser administradas somente sob orientação médica.

A presença do zinco em Soro de Reidratação Oral (SRO) é importante auxiliar nos casos de diarreia aguda.

**Modo de usar:**

Dissolva o conteúdo do envelope de 14 g em 500 mL previamente filtrada e/ou fervida e ESFRIADA. Após o preparo, mantenha a solução em recipiente tampado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Esta solução pode ser usada por 24 horas. Após este período, inutilize o restante da solução e, se necessário, prepare uma nova solução. **SOROZINC** deve ser administrado, após a diluição, por via oral, e com uma colher, copo ou mamadeira, dependendo da idade do paciente.

**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?**

Use **SOROZINC** assim que se lembrar de que esqueceu uma tomada, para que a reidratação possa ser eficiente.

**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?**

Até o momento não se observaram reações adversas de **SOROZINC** com a posologia recomendada.

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

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

A superdose com **SOROZINC** pode resultar em leve aumento das concentrações plasmáticas de sódio e potássio, geralmente assintomáticas. Quando o aumento da concentração plasmática de sódio é grave, os seguintes sintomas podem ocorrer: febre, aumento da sede, diminuição do volume urinário e sintomas neurológicos, tais como fraqueza, irritabilidade, aumento dos reflexos, rigidez de nuca, convulsões e até coma. Quando o aumento da concentração plasmática de potássio é grave, os seguintes sintomas podem ocorrer: fraqueza, paralisias musculares, arritmias cardíacas, choque e parada cardíaca.

**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.**

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

**III - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS.: 1.1560.0242

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

**Fabricado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

**Registrado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/12/2021.**



### Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
_____	_____	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Adequação a RDC 47/2009.	VP	- Pó para solução