

# Soroliv<sup>®</sup> 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 umidificante nasal de uso tópico.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Soroliv<sup>®</sup> 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.**

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

### 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Hipertônico destina-se ao uso tópico nasal.

**Pacientes que estejam em uso de medicamentos que causem retenção de sódio COMO CORTICOSTERÓIDES devem utilizar o produto somente sob orientação médica.**

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

**Gravidez: Categoria de risco C.**

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

**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 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.**

**Características do produto:** Soroliv<sup>®</sup> Hipertônico é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.

**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.

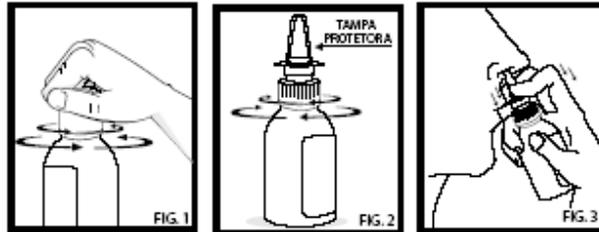
**Instruções de uso para o frasco spray:**

### **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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Hipertônico podem ocorrer pela ingestão 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 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. 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	11/06/2015	NA	VP	-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	3. Quando não devo usar este medicamento?  4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-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.