

SORINE

cloridrato de nafazolina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução nasal: frasco contendo 30 ml.

USO NASAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (30 gotas) de Sorine contém:

cloridrato de nafazolina0,5 mg

Excipientes: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio e água purificada.

* 9 mg de cloreto de sódio + água purificada = solução isotônica de cloreto de sódio qsp 1 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Como este medicamento funciona?

O cloridrato de nafazolina é um descongestionante nasal de uso local (mucosa do nariz), com um rápido início de ação vasoconstritora (aproximadamente 10 minutos) e com efeito prolongado (entre 2 a 6 horas).

Por que este medicamento foi indicado?

SORINE de uso adulto tem ação como descongestionante nasal.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações:

SORINE de uso adulto é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula.

Advertências e Precauções:

SORINE de uso adulto não deve ser administrado concomitantemente com antidepressivos tricíclicos.

Não deve ser administrado em crianças principalmente menores de 12 anos. SORINE de uso adulto deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas cardiovasculares e hipertireoidismo, diabetes mellitus, hipertrofia prostática e pacientes que apresentem forte reação a agentes simpatomiméticos, evidenciada por sinais de insônia ou vertigem.

Não use ininterruptamente por longos períodos.

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.

SORINE de uso adulto destina-se ao uso tópico nasal.

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

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: queimação ou ardência. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Interações medicamentosas:

Recomenda-se precaução no uso do produto nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase.

O uso concomitante de **SORINE** de uso adulto com antidepressivos tricíclicos pode levar a uma potencialização dos efeitos pressóricos da nafazolina.

Observação: Embora estas reações não sejam específicas da nafazolina, a possibilidade de interação medicamentosa deve ser considerada.

NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO EM CRIANÇAS PRINCIPALMENTE MENORES DE 12 ANOS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS. INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Como devo usar este medicamento?

Características do produto: **SORINE** tem aspecto líquido e incolor.

Posologia: Gotear 2 a 4 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Pode ocorrer irritação local passageira (queimação, ardência, espirros). Já foram descritas ocorrências de náusea e cefaléia.

Pacientes diabéticos podem ter o valor da glicemia elevados com o uso crônico da nafazolina.

O uso crônico do **SORINE** de uso adulto pode apresentar congestão nasal por efeito rebote e seu uso prolongado pode acarretar rinite medicamentosa.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Nos casos de superdosagem com **SORINE** de uso adulto, podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaléia, náuseas e vômitos,



170 mm

120 mm

bradicardia, hipotensão ou hipertensão, hiperemia e depressão do sistema nervoso central. Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico.

Onde e como devo guardar este medicamento?

SORINE de uso adulto, quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, pode prejudicar a sua saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas:

O cloridrato de nafazolina é um agonista alfa-adrenérgico utilizado como vasoconstritor e descongestionante nasal, com um rápido início de ação vasoconstritora (aproximadamente 10 minutos) e com efeito prolongado (entre 2 a 6 horas). A administração intranasal da nafazolina leva a um processo de constrição dos vasos dilatados da mucosa nasal, reduzindo o fluxo sanguíneo e o edema tissular.

Indicações

Como descongestionante de uso tópico nasal.

Contra-indicações

SORINE DE USO ADULTO É CONTRA-INDICADO NO CASO DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO. **SORINE** DE USO ADULTO É CONTRA-INDICADO EM CRIANÇAS PRINCIPALMENTE MENORES DE 12 ANOS E DURANTE A GRAVIDEZ.

RISCO DE TERATOGENICIDADE NA GRAVIDEZ: CATEGORIA C.

SORINE DE USO ADULTO DESTINA-SE AO USO TÓPICO NASAL, SENDO CONTRA-INDICADO SEU USO EM INALOTERAPIA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

SORINE de uso adulto, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Posologia

Gotejar 2 a 4 gotas em cada narina, 4 a 6 vezes ao dia.

Advertências

Utilizar com cautela em pacientes com problemas cardiovasculares e hipertireoidismo, *diabetes mellitus*, hipertrofia prostática e pacientes que apresentem forte reação a agentes simpatomiméticos, evidenciada por sinais de insônia ou vertigem.

Não deve ser usado ininterruptamente durante longos períodos.

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.

Não deve ser utilizado durante a gravidez.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções" e "Contra-Indicações".

Interações medicamentosas

Recomenda-se precaução no uso do produto nos pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase.

O uso concomitante de **SORINE** de uso adulto com antidepressivos tricíclicos pode levar a uma potencialização dos efeitos pressóricos da nafazolina.

Observação: Embora estas reações não sejam específicas da nafazolina, a possibilidade de interação medicamentosa deve ser considerada.

Reações adversas a medicamentos

Pode ocorrer irritação local passageira (queimação, ardência, espirros). Já foram descritas ocorrências de náusea e cefaléia.

Pacientes diabéticos podem ter o valor da glicemia elevados com o uso crônico da nafazolina.

O uso crônico do **SORINE** de uso adulto pode apresentar congestão nasal por efeito rebote e seu uso prolongado pode acarretar rinite medicamentosa.

Superdose

Nos casos de superdosagem com **SORINE** de uso adulto, podem ocorrer arritmias cardíacas, cefaléia, náuseas e vômitos, bradicardia, hipotensão ou hipertensão, hiperemia e depressão do sistema nervoso central. Recomenda-se procurar o serviço médico o mais rápido possível, para observação e medicação apropriada conforme a gravidade do quadro clínico.

Armazenagem

SORINE de uso adulto, quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

MS – 1.0573.0050

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**CAC**
Central de
atendimento
a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)