achē

sorine ssc

solução nasal de cloreto de sódio 0,9%

APRESENTAÇÃO

Solução nasal: frasco com 100 ml.

USO NASAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de solução nasal contém: cloreto de sódio......0,9%

Excipiente: água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sorine SSC é indicado como fluidificante e descongestionante nasal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sorine SSC age fluidificando a secreção da mucosa nasal, favorecendo a sua eliminação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se tiver antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

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

Sorine SSC é uma solução isotônica de cloreto de sódio, sem vasoconstritor e livre de conservantes. Não altera a fisiologia das células da mucosa nasal e dos seios da face.

Não há restrição de faixa etária para o uso deste medicamento

Em bebês, o tempo de aplicação de spray deve ser curto, de modo a não prejudicar a sua respiração.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEM-PO POSSO GUARDAR ESTE MEDICA-MENTO?

Características físicas/organolépticas

Líquido móvel, incolor e inodoro.

Cuidados de conservação

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar 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. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTI-DO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar



- 1. Destampe o frasco;
- 2. Introduza a válvula aplicadora na narina;
- Com o dedo indicador pressione a base da válvula, mantendo por tempo necessário para uma higienização eficaz;
- 4. Em bebês, o tempo de aplicação do spray deve ser curto;
- Repita a operação conforme necessidade;
- Se necessário, assoe o nariz para eliminar as secreções já fluidificadas;



PH 3872 SAP 4454301 BU 07 VP 12/17



- Recomenda-se secar a válvula aplicadora após a utilização;
- 8. Após o uso, tampe o frasco;
- Como medida de higiene, recomenda-se o uso individual do produto;

10. Não introduza objetos no orifício de saída do líquido para evitar danos à válvula.

Posologia

Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.

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 MEDICA-MENTO?

Não são necessárias precauções especiais neste caso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICA-MENTO PODE ME CAUSAR?

Não há relatos de reações adversas a esse medicamento.

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?

Não há relatos de superdosagem com esse medicamento.

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

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLI-FICADA RDC nº 199/2006, AFE nº 1.00.573-9.

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann

CRF-SP n° 30.138

Notificado e fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SIN-TOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉ-DICA.





achē SOſine ssc

solução de cloreto de sódio

USO NASAL

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de solução nasal contém:

cloreto de sódio.....

.....0,99

Excipiente: água purificada.

VOLUME LÍQUIDO Conteúdo: 50 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sorine SSC é uma solução do cloreto de sódio sem conservantes, que age fluidificando a secreção da mucosa nasal, favorecendo, portanto, a sua eliminação.

Sorine SSC é acondicionado em uma embalagem spray gerando uma maior praticidade, pois sua aplicação em crianças se torna mais rápida e mais conveniente para elas, sem a sensação de estar engolindo líquido pelo nariz.

Sorine SSC apresenta-se em uma embalagem, à prova de contaminações, que permite sua conservação, sem o uso de conservantes. A válvula do frasco do produto possui um filtro microbiológico, que garante a integridade do medicamento.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Sorine SSC é indicado como fluidificante e descongestionante nasal. Auxilia no tratamento de gripes e resfriados, rinites e de quaisquer outras condições associadas ao ressecamento da mucosa nasal, como nos ambientes fechados (por exemplo: salas de aula), baixa umidade do ar e poluição.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM ANTE-CEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPO-NENTES DA FÓRMULA.

SORINE SSC NÃO APRESENTA ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PARA SEU USO.

NÃO EXISTEM REGISTROS DE INTERAÇÕES ME-DICAMENTOSAS CLINICAMENTE IMPORTANTES. OS RISCOS DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO RECOMENDADA, SÃO: A NÃO OBTENÇÃO DO EFEITO DESEJADO E OCORRÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS.

ESTE MEDICAMENTO PODE SER UTILIZADO DU-RANTE A GRAVIDEZ DESDE QUE SOB PRESCRI-ÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

ESTE MEDICAMENTO PODE SER UTILIZADO DU-RANTE A AMAMENTAÇÃO.

NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DEN-TISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sorine SSC apresenta-se como um líquido incolor e livre de impurezas visíveis. O medicamento é inodoro.

Sorine SSC é para ser aplicado dentro do nariz. Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade. A posologia é bastante flexível e ampla, já que mesmo irrigações generosas não alteram o movimento ciliar ou são capazes de produzir algum inconveniente. Utilizar de uma a duas aplicações nasais ("puffs") em cada narina, várias vezes ao dia. conforme a necessidade.

A quantidade de produto dispensada por spray é de 0,14 ml.

Sorine SSC deve ser utilizado da seguinte maneira:

- 1. Abra a embalagem e retire o frasco.
- 2. Retire a tampa protetora do frasco, puxando-a para cima.
- 3. Coloque o frasco sobre o dedo polegar e o aplicador entre o dedo indicador e o médio. Antes da primeira aplicação, pressionar a válvula 2 ou 3 vezes até o líquido ser vaporizado.
- 4. Posicione o frasco em direção da narina e empurre o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio, de forma rápida e firme. Evite introduzir o bico do frasco na narina.
- 5. Repita o mesmo procedimento na outra narina.

Observação: no caso do paciente ser um bebê, mantenha-o levemente inclinado no momento do procedi-

- 6. Tampe o frasco e guarde-o na embalagem original. Se necessário, antes de guardá-lo, limpar o bico do frasco com lenço de papel e não lavar com água.
- Se necessário, assoe o nariz para retirar as secreções já fluidificadas.

Atenção: a válvula do medicamento não é removível. O medicamento já vem pronto para o uso. Portanto, não se deve perfurar e nem introduzir objetos pontiagudos no aplicador, pois isto irá danificá-lo e irá alterar a dose do medicamento que é liberada, além de permitir uma possível contaminação.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DE-SAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIEN-TAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA. 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?

NÃO HÁ RELATOS, ATÉ O MOMENTO, DE REAÇÕES ADVERSAS COM O USO TÓPICO (NASAL) DE SORI-NE SSC.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não há relatos de superdosagem com Sorine SSC.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICA-MENTO?

Como todo medicamento, Sorine SSC deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

QUAL O PRAZO DE VALIDADE DE SORINE SSC?

O prazo de validade de Sorine SSC é de 24 meses a contar da data de sua fabricação, indicada na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.

PH 3866 SAP 4103805 BU 05 12/17



TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sorine SSC é uma solução isotônica sem conservantes de cloreto de sódio a 0,9%, que atua na mucosa nasal, fluidificando e diminuindo a viscosidade do muco nasal, facilitando a sua remocão.

A válvula do frasco do produto possui um filtro microbiológico que garante a integridade do medicamento. Sorine SSC é um descongestionante nasal, que respei-

ta a fisiologia da mucosa, de acordo com a mais moderna orientação pediátrica.

Sorine SSC pode ser utilizado em pacientes adultos e pediátricos como fluidificante das secreções nasais em casos de gripes e resfriados, rinites e de quaisquer outras condições associadas ao ressecamento da mucosa nasal, como nos ambientes fechados (por ex.: salas de aula), baixa umidade do ar e poluição.

Sorine SSC não contém substâncias vasoconstritoras, portanto, não há risco de ocorrer reações adversas provenientes deste grupo de medicamentos como taquicardia, tremores, etc.

INDICACÕES

Fluidificante e descongestionante nasal.

Sorine SSC está indicado como tratamento coadjuvante para os casos de gripes e resfriados, rinites e de quaisquer outras condições associadas ao ressecamento da mucosa nasal, como nos ambientes fechados (por ex.: salas de aula), baixa umidade do ar e poluição.

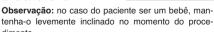
CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade. Sorine SSC deve ser utilizado da seguinte maneira:

- 1. Abra a embalagem e retire o frasco.
- 2. Retire a tampa protetora do frasco, puxando-a para cima.
- 3. Coloque o frasco sobre o dedo polegar e o aplicador entre o dedo indicador e o médio. Antes da primeira aplicação, pressionar a válvula 2 ou 3 vezes até o líquido ser vaporizado.
- 4. Posicione o frasco em direção da narina e empurre o fundo do frasco, usando o polegar contra os dedos indicador e médio, de forma rápida e firme. Evite introduzir o bico do frasco na narina.
- 5. Repita o mesmo procedimento na outra narina.



- 6. Tampe o frasco e guarde-o na embalagem original. Se necessário, antes de guardá-lo, limpar o bico do frasco com lenço de papel e não lavar com água.
- 7. Se necessário, assoe o nariz para retirar as secreções iá fluidificadas

Após aberto, conservar o produto conforme descrito no item "Armazenagem".

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

POSOLOGIA

Sorine SSC é para ser aplicado dentro das narinas. A posologia é bastante flexível e ampla, já que mesmo irrigações generosas não alteram o movimento ciliar ou são capazes de produzir algum inconveniente. Utilizar de uma a duas aplicações nasais ("puffs") em cada narina, várias vezes ao dia, conforme a necessidade. A quantidade de produto dispensada por spray é de

ADVERTÊNCIAS

SORINE SSC NÃO APRESENTA ADVERTÊNCIAS PARA SEU USO.

OS RISCOS DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO RECOMENDADA, SÃO: A NÃO OBTENÇÃO DO EFEITO DESEJADO E OCORRÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS.

CATEGORIA DE RISCO DE GRAVIDEZ A: ESTE ME-DICAMENTO PODE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ DESDE QUE SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Sorine SSC não apresenta advertências para seu uso. Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem registros de interações medicamentosas clinicamente relevantes.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

NÃO HÁ RELATOS, ATÉ O MOMENTO, DE REAÇÕES ADVERSAS COM O USO TÓPICO DE SORINE SSC.

SUPERDOSE

fia. 1

fig. 2

Não há relatos de superdose com Sorine SSC.

ARMAZENAGEM

Como todo medicamento, Sorine SSC deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Qual o prazo de validade de SORINE SSC?

O prazo de validade de Sorine SSC é de 24 meses a contar da data de sua fabricação, indicada na embalagem do produto.

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC nº 199/2006. AFE nº 1.00.573-9.

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

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

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



PH 3866 SAP 4103805 BU 05 12/17





