

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 de potássio	749,90 mg
glicose	9999,24 mg
citrato de sódio di- hidrata.....	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
citrato -----	30 mEq/L
cloreto -----	80 mEq/L
sódio -----	90 mEq/L
glicose -----	111 mMol/L

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

SOROZINC é indicado para hidratação e reidratação oral.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

SOROZINC (que tem uma concentração de sódio de 90 mEq/L) apresenta uma composição semelhante à solução de reidratação oral padrão preconizada pela OMS e pela UNICEF. Esta composição foi selecionada por permitir que uma única solução fosse utilizada para o tratamento da diarreia causada por diferentes agentes infecciosos e associada a vários graus de perda eletrólítica. Por exemplo, a diarreia por rotavírus está associada a uma perda de sódio nas fezes de aproximadamente 30-40 mEq/L; a infecção por *Escherichia coli* enteropatogênica causa perdas de 50-60 mEq/L de sódio, e a cólera está associada a perdas maiores que 90-120 mEq/L. Esta solução vem sendo utilizada mundialmente, desde 1984, mostrando-se efetiva e segura, contribuindo substancialmente para uma acentuada redução global na mortalidade por diarreia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As concentrações terapêuticas das soluções orais para prevenção da desidratação, ou para manutenção de hidratação podem variar dentro dos seguintes limites: sódio 40 a 60 mEq/L, potássio 20 mEq/L, glicose 110 a 140 mMol/L e a concentração milimolar de bicarbonato (ou base equivalente) deverá compor 1/5 a 1/3 dos ânions, sendo o restante cloreto. SOROZINC obedece às especificações da norma internacional OMS/UNICEF, apresentando concentrações de sódio, potássio, citrato, cloreto e glicose que permitem reposição adequada de água e eletrólitos que são perdidos durante episódios de diarreia aguda corrigindo, assim, os desequilíbrios hidroeletrólítico e ácido-básico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

SOROZINC é contraindicado em pacientes que apresentam íleo paralítico, obstrução intestinal, perfuração do intestino ou vômitos incoercíveis.

Categoria de risco na gravidez (C): Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**Atenção diabéticos: contém açúcar.****5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Soluções orais contendo potássio devem ser usadas com cautela, em pacientes, com insuficiência renal. Havendo diurese adequada nas primeiras horas de reidratação, dificilmente ocorrerá superdose, pois os rins excretam o excesso de eletrólitos. A situação em que existe maior risco de superdose é o preparo incorreto, com acréscimo de menos água do que o recomendado. Nesse caso, podem ocorrer, como consequências mais graves, hipernatremia e/ou hiperpotassemia.

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. A administração aguda de sais de sódio, em quantidades acima da capacidade renal de excreção, produz hiperosmolaridade, principalmente extracelular.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez (C): Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

SOROZINC não interage com alimentos e a alimentação habitual pode ser mantida durante a administração de **SOROZINC**. Não foram descritas interações com outros fármacos. Contudo, alterações hidroeletrólíticas, em especial quando acompanhadas de acedose ou alcalose, podem alterar a ação farmacológica de alguns medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SOROZINC: pó branco a levemente amarelado. Após reconstituição: solução transparente a 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

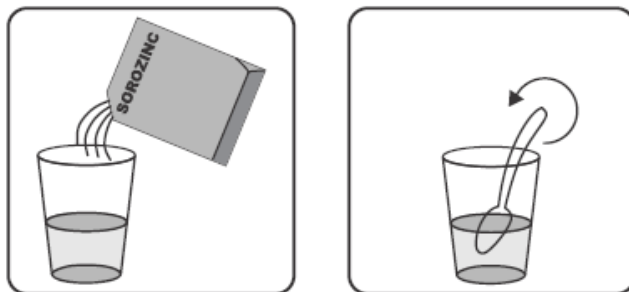
SOROZINC deve ser administrado com frequência ao paciente, alternado com outros líquidos (leite, sucos, chás, água, sopas). Recomenda-se a administração adicional do produto a cada evacuação líquida. Mesmo que no início existam vômitos deve-se insistir na administração da solução, em quantidades menores, pois, assim que o paciente começa a reidratar-se, os vômitos costuma desaparecer. No caso dos vômitos continuarem impedindo que o paciente tome a solução de **SOROZINC** nas primeiras duas horas de tratamento, deve-se procurar 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:

Dissolver o conteúdo do envelope de 14 g em 500 mL previamente filtrada e/ou fervida e ESFRIADA. Como regra geral, recomenda-se a administração de 100 a 150 mL/kg de peso corporal, em um período de 4 (quatro) a 6 (seis) horas; pode haver, entretanto, grande variação entre os pacientes. Após o preparo, a solução deve ser mantida em recipiente tampado, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Esta solução pode ser usada por 24 horas. Após este período, o restante da solução deve ser desprezado e, se necessário, uma nova solução deve ser preparada. **SOROZINC** deve ser administrado, após diluição, por via oral, com uma colher, copo, ou mamadeira, dependendo da idade do paciente.



9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A superdose com **SOROZINC** pode resultar em hipernatremia e hiperpotassemia leves, geralmente assintomáticas. Hipernatremia grave pode manifestar-se por febre, polidipsia, oligúria, e sintomas neurológicos como letargia, irritabilidade, reflexos anormais (hiperreflexia), meningismo, convulsões e até coma. Hiperpotassemia grave pode causar fraqueza, paralisias, arritmias cardíacas, choque e parada cardíaca. O tratamento da superdose dependerá da gravidade do quadro. Após dosagem dos eletrólitos, as concentrações eletrólíticas anormais devem ser corrigidas com reposição hidroeletrólítica balanceada, com auxílio de solução diluída de glicose. Na insuficiência renal, os eletrólitos são facilmente dialisáveis.

Em caso de intoxicação 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

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 à RDC 47/2009	VPS	- Pó para solução