

SOROZINC[®]

cloreto de potássio + glicose + citrato de sódio di-
hidratado + cloreto de sódio + gliconato de zinco

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Pó para Solução

749,90 mg + 9999,24 mg + 1449,96 mg + 1750,01 mg +
30,00 mg

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 contendo 4 envelopes de 14 g cada.

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-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
citrato	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.**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.****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

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.

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

Informe também se estiver amamentando.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: contém 9999,24 mg de glicose (tipo de açúcar)/envelope.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Depois da reconstituição do pó, a solução obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (de 15°C a 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 (de 15°C a 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 e 200 mL a cada evacuação para crianças com mais de 1 ano ou adultos devem ser administradas somente sob orientação médica.

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

Modo de usar:

Dissolva o conteúdo do envelope de 14 g (2 frações do sachê) em 500 mL previamente filtrada e/ou fervida e ESFRIADA. Após o preparo, mantenha a solução em recipiente tampado em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1560.0242

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

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



Produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/04/2025.

 **CAC**
0800 707 1212

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
05/09/2022	4649236/22-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/06/2020	2008285/20-1	Específico – Registro de Medicamento	20/12/2021	Adequação a RDC 47/2009.	VP	Pó para solução
25/04/2025	0557383/25-1	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Adequação a RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: I - Identificação do medicamento. 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III. Dizeres legais.	VP	Pó para solução
_____	_____	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Alteração no Texto de Bula em adequação as normativas RDC 47/2009 e a IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Pó para solução