

OTRIVINA

(cloridrato de xilometazolina)

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução nasal 1 mg/mL

OTRIVINA

cloridrato de xilometazolina

Apresentação

Solução nasal a 1‰ (0,1%). Frasco plástico gotejador contendo 15 mL.

USO TÓPICO – VIA NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de solução 0,1% contém 1 mg de cloridrato de xilometazolina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, sorbitol, hipromelose, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, cloreto de sódio e água purificada.

Cada mL (1 mg de cloridrato de xilometazolina) equivale a 22 gotas de solução.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OTRIVINA é um descongestionante nasal que alivia a congestão nasal causada por resfriados, febre do feno (doença causada pela aspiração de certos tipos de poeira) ou outras rinites alérgicas e sinusites. OTRIVINA contém uma substância ativa chamada xilometazolina, que auxilia a drenagem das infecções dos seios paranasais. Em casos de inflamações do ouvido médio (otites médias), OTRIVINA é um adjuvante na descongestão da mucosa nasofaríngea (o conduto que comunica o ouvido e a garganta). Seu médico também poderá utilizar OTRIVINA durante a rinoscopia, um exame realizado no nariz.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de xilometazolina presente em OTRIVINA age diretamente sobre os vasos sanguíneos nasais que se encontram dilatados quando o nariz está congestionado. OTRIVINA também reduz os sintomas associados ao aumento da secreção de muco e facilita a drenagem de secreções bloqueadas. Em consequência, este efeito vasoconstritor de OTRIVINA possibilita que você volte a respirar mais facilmente pelo nariz.

O efeito da OTRIVINA solução começa em 2 minutos após sua aplicação e permanece por até 12 horas.

Sua ação não prejudica as funções normais do nariz e é bem tolerada, mesmo por pacientes com a mucosa nasal (revestimento do nariz) mais sensível.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize OTRIVINA, se você:

- Tiver alergia a xilometazolina ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Tiver feito cirurgias trans-nasal (cirurgia cerebral, na qual a operação é realizada pelo nariz ou boca);
- Tiver glaucoma de ângulo estreito (tipo de aumento de pressão dentro do olho);
- Tiver inflamação nasal crônica com mucosa nasal muito seca (rinite seca ou rinite atrófica);

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

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

Consulte seu médico antes de usar OTRIVINA, se você:

- Tem pressão alta;
- Sofre de doença cardíaca;
- Tem função aumentada da tireoide (hipertireoidismo);
- Sofre de diabetes mellitus;
- Tem próstata aumentada (hipertrofia prostática);
- Tem um tumor raro na glândula adrenal que produz grandes quantidades de adrenalina e noradrenalina (feocromocitoma);
- Faz uso de certos medicamento usados no tratamento da depressão, esses medicamentos são:
 - Inibidores da monoamina oxigenase (IMAO): não use se estiver tomando ou tiver tomado IMAOs nos últimos 14 dias;
 - Antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos.

Assim como outros produtos descongestionantes nasais, OTRIVINA pode causar distúrbio do sono, tonturas e tremor em pacientes muito sensíveis. Se apresentar esses sinais, consulte seu médico.

OTRIVINA solução, assim como outros descongestionantes nasais, não deve ser utilizado por mais que 10 dias consecutivos, o uso prolongado ou em excesso pode causar o “efeito rebote”, quando a congestão nasal pode piorar em vez de melhorar e/ou a atrofia da mucosa nasal. Se os sintomas persistirem, consulte seu médico.

Mantenha todos os medicamentos fora do alcance e da vista de crianças.

Gravidez e amamentação

Não use OTRIVINA durante a gravidez. Informe ao seu médico se você ficar grávida durante o tratamento. Durante amamentação OTRIVINA deve ser usada apenas sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não se conhece qualquer efeito perigoso de se utilizar OTRIVINA solução e dirigir um veículo ou operar máquinas.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). A solução nasal apresenta-se sob a forma de solução límpida, incolor e praticamente inodora.

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?

OTRIVINA é indicado para adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade. Assim como outros descongestionantes nasais, OTRIVINA não deve ser utilizado por mais de 10 dias consecutivos. Se os sintomas persistiram consulte seu médico. O uso prolongado e excessivo pode causar o retorno ou piora da congestão nasal. Não exceda a dosagem recomendada especialmente em crianças e idosos.

Aplique de 2 a 4 gotas de OTRIVINA em cada narina, quando necessário, até 3 vezes ao dia. Recomenda-se fazer a última aplicação pouco antes de dormir. Tome cuidado para não administrar OTRIVINA nos olhos.

Como aplicar:

1. Limpe o nariz;
2. Incline a cabeça para trás (o máximo que você puder) ou se estiver deitado suspenda a cabeça para o lado;
3. Aplique as gotas em cada narina e mantenha a cabeça inclinada para trás por um curto período de tempo para permitir que as gotas se espalhem pelo nariz;
4. Limpe e seque o gotejador antes de recolocar a tampa logo após o uso.

Para evitar uma possível propagação de infecção, o frasco de OTRIVINA deve ser utilizado por apenas uma pessoa.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se, por acaso, você esquecer de aplicar uma das doses de OTRIVINA, não aplique uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

OTRIVINA é geralmente bem tolerada. Entretanto, assim como com outros medicamentos, algumas vezes podem ocorrer efeitos indesejáveis em algumas pessoas. As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e ≤1/10); incomuns (>1/1.000 e ≤1/100); raras (>1/10.000 e ≤1/1.000) e muito raras (≤1/10.000). Pare de usar OTRIVINA solução e procure ajuda médica se você apresentar os seguintes sinais (em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade):

- Comuns (>1/100 e ≤1/10): secura ou irritação da mucosa nasal, náusea, dor de cabeça, sensação de queimação local;
- Muito raras (≤1/10.000): reações alérgicas (dificuldade em respirar ou engolir, inchaço da face, lábios, língua ou garganta), visão turva, batimentos cardíacos irregulares ou acelerados.

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?

Em caso uso excessivo ou ingestão acidental, procure um médico ou farmacêutico imediatamente.

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

MS - 1.0107.0333

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF/RJ: 18.875

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda

Taboão da Serra – SP

Registrado por:

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ – Brasil.

CNPJ: 33.247.743/0001-10 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



SAC 0800 021 1529

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônico			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/10/2018	Expediente objeto desta petição	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de todos os itens das bulas com exceção dos dizeres legais.	VP VPS	1 MG/ML SOL NASAL
06/09/2017	1895925/17-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/12/2017	2676118/16-9	11200 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	08/05/2017	Dizeres legais	VP VPS	1 MG/ML SOL NASAL
04/02/2015	0101120/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/11/2014	1036597/14-4	10246 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	22/12/2014	Atualização do item: Dizeres legais.	VP VPS	1 MG/ML SOL NASAL 1 MG/G GEL NASAL
19/01/2015	0048142/15-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2014	1036597/14-4	10246 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	22/12/2014	Atualização do item: Dizeres legais.	VP VPS	1 MG/G GEL NASAL
16/07/2014	0568887/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens: Excipientes para atualização de DCB / Dizeres legais.	VP VPS	1 MG/ML SOL NASAL 1 MG/G GEL NASAL

Dados da submissão eletrônico			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/01/2014	0077185/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens: Para que este medicamento é indicado? / Quando não devo usar este medicamento? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Quais males este medicamento pode me causar?	VP VPS	1 MG/ML SOL NASAL
12/04/2013	0279558/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização do item: Dizeres legais.	VP VPS	1 MG/ML SOL NASAL 1 MG/G GEL NASAL