



cloridrato de oximetazolina

Solução Nasal 0,5mg/mL

cloridrato de oximetazolina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Solução Nasal 0,5mg/mL

Embalagens contendo 01, 25, 50 e 100 frascos com 10mL e 30mL.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução nasal contém:

cloridrato de oximetazolina.....0,5mg
Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, edetato dissódico, propilenoglicol e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O cloridrato de oximetazolina está indicado para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias das vias aéreas superiores.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Referências bibliográficas:

- 1) Reinecke S; Tschaiquin M. Investigation of the effect of oxymetazoline on the duration of rhinitis, results of a placebo-controlled double-blind study in patients with acute rhinitis. MMW Forstchr Med, 147 Suppl 3:113-118, 2005, Oct 8.
- 2) Martindale The Complete Drug Reference. 35th Edition. 2007. Sean C. Sweetman Eds. 1395; 1413-1414.
- 3) Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. 10th Edition. International Edition. Joel G. Hardman and Lee E. Limbird, Alfred Goodman Gilman Eds. The McGraw Hill Companies Inc. 2001. 236.
- 4) Scolaro KL; Chapter 11 Disorders related to colds and allergy in Krinsky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, Newton GD, Rollins CJ, and Tietze KJ ed.: Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care; American Pharmacists Association, Washington DC, p. 179-204 (2012).

5)Meltzer EO, Berstein DI, Prenner BM, Berger WE, Shekar T, and Teper AA. Mometasone furoate nasal spray plus oxymetazoline nasal spray: short-term efficacy and safety in seasonal allergic rhinitis. Am J Rhinol Allergy 27 (2013) 102-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A atividade simpaticomimética do cloridrato de oximetazolina promove constrição da rede arteriolar da mucosa nasal, produzindo efeito descongestionante prolongado.

Ao reduzir a congestão ao redor das Trompas de Eustáquio, cloridrato de oximetazolina pode também ser útil no tratamento coadjuvante da infecção do ouvido médio.

Também se recomenda para uso no consultório sob a forma de tampão nasal para facilitar o exame intranasal, ou antes de cirurgia nasal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes:

- com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes de cloridrato de oximetazolina.
- com doença cardíaca, hipertensão, doenças da tireoide, diabetes ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da glândula da próstata, a menos que indicado pelo médico.
- em tratamento com inibidores de monoaminoxidase (IMAO) ou em pacientes que tomaram IMAO nas duas semanas anteriores.
- com glaucoma de ângulo estreito.
- após hipofisectomia transfenoidal.
- com inflamação da pele e mucosa do vestíbulo nasal e incrustação (rinite seca).

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Não exceder a posologia recomendada e não usar por mais de três dias, pois pode causar congestão recorrente. O uso frequente ou prolongado pode causar congestão recorrente ou piora.

O cloreto de benzalcônio pode causar irritação ou inchaço dentro do nariz, especialmente se usado por um longo período de tempo.

O propilenoglicol pode causar irritação na pele.

Uso durante a gravidez e lactação

Categoria C.

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

A oximetazolina não foi associada ao desfecho adverso da gravidez. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Deve-se ter cuidado em pacientes com hipertensão ou sinais de perfusão placentária reduzida. O uso frequente ou prolongado de altas doses pode reduzir a perfusão placentária. Portanto, o medicamento só deveria ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

Fertilidade

Não há dados disponíveis sobre a interferência na fertilidade masculina e feminina.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir ou operar máquinas

A oximetazolina não possui influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Recomenda-se precaução no uso de cloridrato de oximetazolina em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase. Ocorrendo absorção sistêmica significativa de oximetazolina concomitantemente ao uso de antidepressivos tricíclicos, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pode haver potencialização dos efeitos da oximetazolina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir 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.

Características físicas e organolépticas: Solução incolor e límpida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

O cloridrato de oximetazolina deve ser administrado com a cabeça elevada. Durante a administração, inclina-se a cabeça suavemente para trás e se inspira durante a compressão do frasco.

O uso do frasco por mais de uma pessoa pode propagar uma infecção.

Posologia

Para adultos e crianças com idade acima de 6 anos:

Duas ou três atomizações em cada narina, de 12 em 12 horas. Com a cabeça elevada, coloque a ponta do frasco em cada narina sem fechá-la completamente. Durante cada administração, o paciente deve inclinar a cabeça suavemente para trás e inspirar ativamente enquanto comprime o frasco.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas baseiam-se em relatos espontâneos feitos na pós-comercialização ou na literatura médica, portanto a sua organização de acordo com as categorias de frequência CIOMS III não é relevante.

Classificação por sistema corpóreo (MedDra)	Reações adversas
Distúrbios do sistema imune	Reação de hipersensibilidade
Distúrbios psiquiátricos	Nervosismo, agitação, ansiedade
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura ou sensação de cabeça vazia, dificuldade de dormir, sonolência, tremores, cefaleia, alucinações (particularmente em crianças)
Distúrbios oculares	Visão embaçada
Distúrbios cardíacos	Taquicardia, palpitações
Distúrbios vasculares	Aumento da pressão arterial, hiperemia

	reativa
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Sensação de queimação nasal e ardor nasal, espirros, aumento da secreção nasal, aumento da obstrução nasal, ressecamento nasal, boca seca, irritação nasal, irritação da garganta, congestão nasal recorrente
Distúrbios gastrintestinais	Náusea
Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos	Erupção cutânea
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Convulsões (particularmente em crianças)
Distúrbios gerais	Fraqueza

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os sintomas de sobredosagem moderada ou grave podem ser midríase, náuseas, cianose, febre, espasmos, taquicardia, arritmia cardíaca, parada cardíaca, hipertensão, edema pulmonar, dispneia e distúrbios psíquicos. A inibição de funções do sistema nervoso central, como sonolência, diminuição da temperatura corporal, bradicardia, choque com hipotensão, apneia e perda de consciência também é possível.

População pediátrica: a manifestação clínica inclui sinais do SNC e sintomas: convulsão e coma, alucinações, bradicardia, apneia, hipertensão mudando para hipotensão.

Tratamento

Um anafilático não seletivo, como a fentolamina, pode ser administrado para deprimir o aumento da pressão arterial. A intubação e a respiração artificial podem ser necessárias em casos graves. No caso de consumo oral inadvertido moderado ou grave, são indicados métodos padrões para remover drogas não absorvidas. O tratamento adicional é favorável e sintomático. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0469

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/10/2014	0889957/14-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula - RDC60/12	07/10/2014	0889957/14-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula - RDC60/12	07/10/2014	Versão inicial	VPS	-0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc x 10mL. -0,5mg/mL sol nas cx 25 fr plas opc x 10mL (emb hosp). -0,5mg/mL sol nas cx 50 fr plas opc x 10mL (emb hosp). -0,5mg/mL sol nas cx 100 fr plas opc x 10mL (emb hosp). -0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc x 30mL. -0,5mg/mL sol nas cx 25 fr plas opc x 30mL (emb hosp). -0,5mg/mL sol nas cx 50 fr plas opc x 30mL (emb hosp). -0,5mg/mL sol nas cx 100 fr plas opc x 30mL (emb hosp).
04/12/2014	1087977/14-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/12/2014	1087977/14-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/12/2014	Identificação do Medicamento	VPS	-0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc x 10mL. -0,5mg/mL sol nas cx 25 fr plas opc x 10mL (emb hosp). -0,5mg/mL sol nas cx 50 fr plas opc x 10mL (emb hosp). -0,5mg/mL sol nas cx 100 fr plas opc x 10mL (emb hosp).

									-0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc x 30mL. -0,5mg/mL sol nas cx 25 fr plas opc x 30mL (emb hosp). -0,5mg/mL sol nas cx 50 fr plas opc x 30mL (emb hosp). -0,5mg/mL sol nas cx 100 fr plas opc x 30mL (emb hosp).
29/03/2016	1422170/16-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/03/2016	1422170/16-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/03/2016	4. Contraindicações 10. Superdose	VPS	-0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc x 10mL. -0,5mg/mL sol nas cx 25 fr plas opc x 10mL (emb hosp). -0,5mg/mL sol nas cx 50 fr plas opc x 10mL (emb hosp). -0,5mg/mL sol nas cx 100 fr plas opc x 10mL (emb hosp). -0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc x 30mL. -0,5mg/mL sol nas cx 25 fr plas opc x 30mL (emb hosp). -0,5mg/mL sol nas cx 50 fr plas opc x 30mL (emb hosp). -0,5mg/mL sol nas cx 100 fr plas opc x 30mL (emb hosp).

07/11/2017	2180500/17-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/11/2017	2180500/17-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/11/2017	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	-0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc x 10mL. -0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc x 30mL.
13/08/2020	2695927/20-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/08/2020	2695927/20-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/08/2020	Apresentações 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	-0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc x 30mL.
21/07/2021		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/07/2021		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/07/2021	Apresentações 9. Reações adversas	VPS	-0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc x 10mL -0,5mg/mL sol nas cx 25 fr plas opc x 10mL (emb hosp) -0,5mg/mL sol nas cx 50 fr plas opc x 10mL (emb hosp) -0,5mg/mL sol nas cx 100 fr plas opc x 10mL (emb hosp) -0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc x 30mL -0,5mg/mL sol nas cx 25 fr plas opc x 30mL (emb hosp) -0,5mg/mL sol nas cx 50 fr plas opc x 30mL (emb hosp) -0,5mg/mL sol nas cx 100 fr plas opc x 30mL (emb hosp)