

MODELO DE TEXTO DE BULA

SANOFI-AVENTIS

ATURGYL®
cloridrato de oximetazolina

USO ADULTO E CRIANÇAS ACIMA DE 6 ANOS

Forma farmacêutica e apresentação

Solução Nasal em Spray. Cartucho com frasco gotejador/vaporizador de 15mL.

Composição

Cada mL (20 gotas) contém:

cloridrato de oximetazolina 0,5 mg (0,05%)

veículo q.s.p. 1,0 mL

(cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio e água purificada).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

ATURGYL® está indicado para o alívio da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite e processos alérgicos das via aéreas superiores. ATURGYL® tem efeito rápido, quase imediato.

Cuidados de conservação

ATURGYL® deve ser guardado em sua embalagem original. Deve-se evitar locais quentes (temperatura entre 30 e 40 °C).

Prazo de validade

Impresso na embalagem.

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação

Apenas o médico pode decidir sobre o uso de ATURGYL® durante a gravidez e lactação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

ATURGYL® deve ser administrado com a cabeça elevada. Durante a administração, incline-se a cabeça suavemente para trás e inspira-se durante a compressão do frasco.

Não exceder a dose recomendada e não usar por mais de três dias.

ATURGYL® não é recomendado para crianças com menos de seis anos de idade.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento nem troque de medicação sem o conhecimento de seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como: queimação, ardência, espirros ou aumento da secreção nasal.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico caso esteja fazendo uso de outros medicamentos, em especial antidepressivos, bromocriptina, inibidores da monoaminoxidase e maprotilina.

Contra-indicações e Precauções

Pessoas sensíveis aos componentes de ATURGYL® ou em pacientes portadores de glaucoma. ATURGYL® solução nasal a 0,05% não é recomendado para crianças com menos de seis anos de idade.

ATURGYL® deverá ser usado somente sob prescrição médica. Recomenda-se não exceder a posologia recomendada e evitar o uso por mais de três dias consecutivos. Informe seu médico caso você sofra de doença cardíaca, diabetes, hipertensão ou hipertrofia da próstata.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

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, ATURGYL® 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.

Indicações

ATURGYL® está indicado para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias do trato respiratório superior.

Contra-indicações

Hipersensibilidade a qualquer dos componentes de ATURGYL® constitui uma contra-indicação para seu uso. Não use este produto se você tiver doença de tireóide, glaucoma de ângulo fechado, diabetes ou dificuldades em urinar devido ao aumento do tamanho da glândula prostática, a menos que indicado pelo médico.

ATURGYL® não é recomendado para crianças com menos de seis anos de idade.

Precauções e Advertências

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

ATURGYL® não é recomendado para uso em crianças com menos de seis anos de idade.

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

Para evitar ingestão acidental, guardar longe do alcance das crianças.

Também se recomenda precaução de uso em pacientes com doença cardiovascular, diabetes mellitus, hipertensão, hipertrofia prostática e hipertireoidismo.

Uso durante a gravidez e lactação

Visto que não há estudos sobre o uso de oximetazolina durante a gravidez, não está estabelecido se o uso da oximetazolina pode acarretar riscos durante a gravidez ou lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco para o feto.

Interações medicamentosas

Recomenda-se precaução no uso de ATURGYL® em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase.

Ocorrendo absorção sistêmica significativa de oximetazolina concomitantemente ao uso de antidepressivos tricíclicos e bromocriptina, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pode ocorrer potencialização dos efeitos da oximetazolina.

Reações adversas

ATURGYL® é geralmente bem tolerado; seus efeitos colaterais são comumente leves e transitórios, incluindo: queimação, ardência, espirros ou aumento de secreção nasal.

Gravidez e lactação

O uso de cloridrato de oximetazolina durante a gravidez e lactação é desaconselhado, uma vez que existe a possibilidade de reações cardiovasculares no feto ou recém-nascido.

Posologia e Modo de usar

Adultos e crianças com mais de 6 anos: ATURGYL solução a 0,05% – 2 a 3 pulverizações ou 2 a 3 gotas em cada narina 2 a 3 vezes ao dia. *Modo de usar:* inclinar a cabeça para trás, fazer a compressão do frasco e inspirar profundamente.

Superdosagem

No caso de ingestão acidental, algum método que evite a absorção deve ser considerado. Não existe antídoto específico.

A superdosagem de ATURGYL® pode causar sedação em crianças, embora tal ocorrência não tenha sido relatada. Pode causar também depressão profunda do sistema nervoso central. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

Pacientes idosos

O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente observado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS. 1.1300.1019

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP 5.854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano - São Paulo
CEP 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira

OU

Fabricado por:

Sanofi Winthrop Industrie

Colomiers - França

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano - São Paulo

CEP 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

IB 140906A

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote: \

Data Fabricação: | vide cartucho

Vencimento: /