OTRIVINA®

cloridrato de xilometazolina

Formas farmacêuticas e apresentações

Gotas nasais (solução nasal) a 0,5‰ (0,05%) ou 1‰ (0,1%). Frasco plástico gotejador contendo 15 mL.
Gel nasal a 1‰ (0,1%). Bisnaga contendo 10 gramas.

OTRIVINA® Gotas nasais a 0,5‰ (0,05%): **USO PEDIÁTRICO**
OTRIVINA® Gotas nasais a 1‰ (0,1%) e **OTRIVINA®** Gel nasal: **USO ADULTO (ACIMA DE 12 ANOS)**

Composição

Cada 100 mL de solução 0,1% contém 0,1 g de cloridrato de xilometazolina.
Cada 100 mL de solução 0,05% contém 0,05 g de cloridrato de xilometazolina.
Excipientes: cloreto de benzalcônio, EDTA sódico, sorbitol, hidroxipropilmetilcelulose, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio e água purificada.

Cada 100 g do gel contém 0,1 g de cloridrato de xilometazolina.
Excipientes: cloreto de benzalcônio, EDTA sódico, hidroxipropilmetilcelulose, sorbitol, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, perfume, estearato de gliceril polioxietilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia a bula atentamente antes de começar a usar este medicamento. Se após a leitura você ainda tiver alguma dúvida consulte um médico.

O que é OTRIVINA® e em que casos *é indicada?*

OTRIVINA® é um descongestionante nasal que alivia rapidamente o entupimento nasal, fazendo com que você respire com mais facilidade. A fórmula umectante de **OTRIVINA®** contém ingredientes suavizantes que ajudam na prevenção do ressecamento e a irritação da mucosa nasal. **OTRIVINA®** é indicada para o tratamento da obstrução nasal causada por resfriados, febre do feno (doença causada pela aspiração de certos tipos de poeiras) ou outras rinites e sinusites alérgicas. Também pode ser usada em infecções nos ouvidos para ajudar a descongestionar a mucosa nasofaríngea, ou ser utilizado pelo seu médico durante o exame do nariz.

Em quanto tempo ocorre o início do efeito de OTRIVINA® e qual a sua duração*?*

O efeito de **OTRIVINA®** começa alguns minutos após a aplicação e seu efeito descongestionante prolonga-se por até 10 horas. O produto é bem tolerado, até mesmo por pacientes com a mucosa nasal sensível.

Quais os cuidados de armazenamento de OTRIVINA®*?*

Conservar a embalagem bem fechada, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). A solução nasal apresenta-se sob a forma de solução límpida e incolor. O gel nasal apresenta aspecto de gel transparente, incolor e homogêneo; após aberta a bisnaga, o gel nasal só poderá ser usado durante 1 mês. Qualquer alteração na coloração do produto representa degradação do medicamento, que deverá ser descartado.

Qual o prazo de validade de* OTRIVINA®*?
A data de validade está impressa no cartucho. Este produto tem validade de 36 meses a contar da data de fabricação. Não utilize o produto após a data de validade.

Eu posso usar* OTRIVINA® *se eu estiver grávida ou amamentando?
Não use **OTRIVINA®** durante a gravidez ou amamentação, a menos que tenha sido recomendada por um médico.
É recomendável que você procure um médico caso ocorra gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, ou se você estiver amamentando.

Como utilizar* OTRIVINA® *corretamente?
A fim de se diminuir o risco de transmissão de infecção, o produto não deve ser utilizado por mais de uma pessoa, sendo que a ponta do tubo aplicador deve ser enxaguada com água após cada uso.
OTRIVINA® *gotas nasais 0,05%:* administrar 1 ou 2 gotas da solução, a cada 8 a 10 horas. Não exceda um total de 3 aplicações diárias em cada narina.
OTRIVINA® *gotas nasais 0,1%:* administrar de 2 a 3 gotas do medicamento, quando necessário, até 3 vezes ao dia, a cada 8 a 10 horas. Não ultrapassar a dose recomendada.
Para obter uma aplicação adequada do produto, deve-se assoar o nariz. O paciente deve inclinar a cabeça ligeiramente para trás se estiver em pé ou sentado. Se estiver deitado, pender a cabeça sobre um dos lados. Colocar a extremidade do frasco próximo a cada narina e pressioná-lo até gotejar. Para garantir a boa distribuição de **OTRIVINA®** no nariz, deve-se manter a cabeça inclinada por alguns minutos após a aplicação. A solução deve ser aplicada nas duas narinas.

22 gotas = 1 mL = 1 mg de cloridrato de xilometazolina.

OTRIVINA® *gel nasal:* até 3 vezes ao dia, a cada 8 a 10 horas. Não ultrapassar a dose recomendada.
O paciente deve assoar o nariz e aplicar uma pequena quantidade de gel tão profundamente quanto possível em cada narina. É recomendável fazer a última aplicação um pouco antes de se deitar. **OTRIVINA®** *gel nasal* é particularmente apropriada para o uso em resfriados que levam à formação de crostas no nariz. Após aberta a bisnaga (gel), o conteúdo somente pode ser utilizado durante um mês. Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Em caso de dúvida, procure a orientação de um médico.

O que fazer se uma dose for esquecida?
Se você se esquecer de aplicar **OTRIVINA®** e se lembrar dentro de um período de 1 hora da dose esquecida, use o produto imediatamente. Entretanto, se você não se lembrar até este período, ignore a dose esquecida e retome o seu esquema normal de posologia. Não faça dosagens duplas.

O que fazer se eu usar uma quantidade muito elevada de* OTRIVINA®*?
Em caso de ingestão acidental ou uso indevido, procure um médico imediatamente.

Quais são os efeitos indesejáveis que* OTRIVINA® *pode causar?
OTRIVINA® é geralmente bem tolerada. Assim como outros medicamentos, algumas vezes podem ocorrer efeitos indesejáveis em algumas pessoas. Ocasionalmente podem ocorrer sensação de queimação local, irritação ou ressecamento da mucosa nasal, náusea, dor de cabeça. Raramente podem ocorrer reações alérgicas (erupção cutânea, coceira), alteração da visão, batimento cardíaco irregular ou acelerado. Nestes casos, ou se você apresentar outro efeito indesejável não mencionado, interrompa o uso de **OTRIVINA®** e procure um médico imediatamente.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Eu posso usar* OTRIVINA® *se eu estiver tomando algum outro medicamento?
Consulte seu médico antes de usar **OTRIVINA®** caso você esteja fazendo uso de antidepressivos, pois pode provocar um aumento da pressão sanguínea.

Quando* OTRIVINA® *não deve ser usada?
OTRIVINA® é contra-indicada nos casos de alergia a qualquer um dos ingredientes, cirurgia transnasal, em cirurgia com exposição da dura-máter, hipofisectomia transesfenoidal e nos casos de glaucoma de ângulo estreito.

Nos casos de rinite ou coriza crônicas, um médico deverá ser consultado.
OTRIVINA® 0,1% é contra-indicada para crianças com menos de 12 anos de idade. Para crianças menores de 12 anos, utilizar **OTRIVINA®** 0,05%.

Quais as outras precauções que devem ser tomadas?
Consulte um médico antes de usar **OTRIVINA®** se:
- Você possui pressão sangüínea elevada, doença do coração, tireóide superativa, ou diabetes.
- Ocorrer intensificação dos distúrbios do sono, tontura, tremor em pacientes muito sensíveis.

Assim como outros descongestionantes nasais, **OTRIVINA®** não deve ser utilizada por mais que 3 dias consecutivos. O uso de **OTRIVINA®** em doses superiores à recomendada ou por um período maior, aumenta a probabilidade de reações adversas, entre elas: irritação da mucosa nasal, sintomas de queimação, secura e/ou dor local; também podem ocorrer secura da boca, olhos e garganta. O uso abusivo de **OTRIVINA®** pode levar à congestão de rebote ou rinite medicamentosa (entupimento do nariz). Neste caso, esta rinite provocada pelo medicamento tende a ser mais severa que a rinite inicial e a não melhorar com o uso adequado do medicamento, fazendo com que o paciente use doses maiores que as recomendadas e se sinta dependente da medicação.
Pessoas que usam lente de contato devem ter cuidado ao utilizar **OTRIVINA®**, pois este medicamento pode provocar ressecamento dos olhos. Caso isto ocorra, suspender o uso concomitante da lente com a medicação.
Não utilize Otrivina® 0,05% em crianças com menos de 2 anos sem antes consultar o médico.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A xilometazolina é um agente simpatomimético que atua sobre os receptores alfa-adrenérgicos.
OTRIVINA® contrai os vasos sangüíneos nasais, descongestionando assim a mucosa do nariz e as regiões vizinhas à faringe.
O medicamento descongestiona as passagens nasais e possibilita ao paciente portador de congestão nasal respirar mais facilmente pelo nariz.
O efeito de **OTRIVINA®** começa alguns minutos após sua aplicação e permanece por até 10 horas.
OTRIVINA® é bem tolerada, mesmo por pacientes com mucosa sensível, e não prejudica a função mucociliar.
A fórmula umectante de **OTRIVINA®** contém ingredientes suavizantes que auxiliam na prevenção do ressecamento e irritação da mucosa nasal.
O gel é particularmente adequado para facilitar a respiração nasal à noite. Ele contém uma base que previne o ressecamento da mucosa nasal: é portanto especialmente apropriado para o tratamento de resfriados em que ocorra a formação de crostas dentro das narinas.
As concentrações plasmáticas de xilometazolina no homem após aplicação nasal do produto estão abaixo dos limites de detecção da maioria dos métodos mais sensíveis.

Indicações

- Alívio da congestão nasal causada por resfriados, febre do feno ou outras rinites alérgicas e sinusite.
- Auxiliar na drenagem das secreções em afecções dos seios paranasais.
- Na otite média, como adjuvante no descongestionamento da mucosa nasofaringeana.
- Para facilitar a rinoscopia (somente **OTRIVINA®** gotas).

Contra-indicações

Hipersensibilidade a algum dos componentes da formulação.
Assim como para outros vasoconstritores, **OTRIVINA®** não deve ser utilizada em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, hipofisectomia transesfenoidal ou após cirurgias nas quais a dura-máter tenha sido exposta. Em caso de rinite crônica **OTRIVINA®** só é indicada nas situações de exacerbação aguda.
OTRIVINA® 0,1% é contra-indicada para crianças com menos de 12 anos de idade.

Advertências e precauções

OTRIVINA®, assim como outros agentes simpatomiméticos, deve ser utilizada com cuidado em pacientes que apresentam forte reação a substâncias adrenérgicas, evidenciadas por sinais de insônia, tontura, tremor, arritmias cardíacas ou pressão arterial elevada.
Assim como outros vasoconstritores tópicos, **OTRIVINA®** não deve ser utilizada continuamente por períodos que ultrapassem 3 dias consecutivos: o uso excessivo ou prolongado pode causar congestão de rebote.
Não exceder a dose recomendada, especialmente em crianças e em idosos.

Não utilizar Otrivina® 0,05% em crianças com menos de 2 anos sem antes consultar o médico.
É recomendado cuidado em pacientes com hipertensão, doença cardiovascular, hipertireoidismo, glaucoma de ângulo estreito, diabetes mellitus, em pacientes portadores de feocromocitoma e hiperplasia da próstata.
Devido ao ressecamento da mucosa ocular que **OTRIVINA®** pode provocar, deve-se ter atenção especial com os usuários de lentes de contato.

Gravidez e lactação
Em vista de seu efeito vasoconstritor sistêmico potencial, não se recomenda o uso de **OTRIVINA®** durante a gravidez.
Embora a xilometazolina seja excretada no leite materno, não há evidências de efeitos adversos no lactente. Desta forma, **OTRIVINA®** deve ser utilizada com cautela durante a lactação.

Efeito sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
Nenhum.

Interações medicamentosas
Assim como para todos os simpatomiméticos, não pode ser excluído um aumento dos efeitos sistêmicos da xilometazolina, durante o uso concomitante de antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos, especialmente em casos de superdosagem. A administração simultânea de xilometazolina com inibidores da MAO e/ou outras drogas simpatomiméticas não é recomendada. Severas dores de cabeça e crises hipertensivas estão bem documentadas na literatura como sendo associadas a esta combinação. Outras reações potenciais incluem náusea, vômito, arritmias cardíacas, dores no peito, sangramento intracraniano, deficiência circulatória, febre alta e morte. O uso concomitante com antidepressivos pode resultar em um aumento de pressão sanguínea.

Reações adversas / colaterais e alterações nos exames laboratoriais
Efeitos adversos sistêmicos dos descongestionantes incluem: nervosismo, agitação, palpitações, insônia, dor de cabeça, tontura e tremores. Por causa da circulação da droga através do corpo, a constrição de outros vasos sanguíneos, não somente os nasais, pode levar a um possível aumento da pressão arterial. Por esta razão, pessoas hipertensas ou com distúrbios cardíacos só devem usar descongestionantes nasais sob orientaçãpo médica. Outras condições que requerem supervisão de um médico para o uso de descongestionantes são os diabéticos e pessoas com hipertireoidismo. **Efeitos adversos locais** incluem: irritação da mucosa nasal, secura da mucosa nasal, boca, olhos e garganta, sensação de queimação local, espirros e principalmente a congestão de rebote ou rinite medicamentosa.

Posologia
OTRIVINA® deve ser aplicada após se assoar o nariz. **OTRIVINA®** Gotas nasais 0,1% e **OTRIVINA®** Gel devem ser administrados somente a adultos ou a crianças acima de 12 anos de idade.
Para crianças menores de 12 anos, utilizar **OTRIVINA®** Gotas nasais 0,05%.
Em crianças menores de 2 anos, a dose de **OTRIVINA®** Gotas nasais 0,05% deve ser individualizada pelo médico.

OTRIVINA® *gotas nasais 0,05%:* administrar 1 ou 2 gotas da solução, a cada 8 a 10 horas. Não exceda um total de 3 aplicações diárias em cada narina.
OTRIVINA® *Gotas nasais 0,1%*: administrar de 2 a 3 gotas do medicamento, quando necessário, até 3 vezes ao dia, a cada 8 a 10 horas. Não ultrapassar a dose recomendada.
O paciente deve inclinar a cabeça ligeiramente para trás se estiver em pé ou sentado. Se estiver deitado, pender a cabeça sobre um dos lados. Colocar a extremidade do frasco próximo a cada narina e pressioná-lo até gotejar. Para garantir a boa distribuição de **OTRIVINA®** no nariz, deve-se manter a cabeça inclinada por alguns minutos após a aplicação. A solução deve ser aplicada nas duas narinas.

22 gotas = 1 mL = 1 mg de cloridrato de xilometazolina.

OTRIVINA® *Gel*: até 3 vezes ao dia, a cada 8 a 10 horas. Não ultrapassar a dose recomendada. Aplicar uma pequena quantidade de gel, o mais profundamente possível, dentro de cada narina; é recomendável fazer a última aplicação imediatamente antes de dormir.
Nos resfriados, que levam à formação de crostas dentro do nariz, deve-se administrar preferencialmente **OTRIVINA®** *Gel*.

Superdosagem
Excessiva absorção ou overdose pode resultar em arritmias, hipertensão, hipotensão, bradicardia e depressão do sistema nervoso central. Em raros casos de envenenamento acidental em crianças, o quadro clínico foi principalmente marcado por sinais como aceleração e irregularidade da pulsação, pressão arterial elevada e, algumas vezes, embotamento da consciência. Não há tratamento específico para os casos de superdosagem. Medidas apropriadas de suporte devem ser tomadas sob supervisão médica.

Pacientes idosos
Pacientes idosos estão mais sujeitos à ocorrência de reações adversas de **OTRIVINA®**.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0068.0084

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Fabricado por
Novartis Biociências S.A.
Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP
CNPJ 56.994.502/0098-62
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basiléia, Suíça

BDI 17/01/00

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 775 8181
sic.otc@novartis.com