



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 DE CRIANÇAS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: 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 potencial para o feto.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Crianças: Oxifrin® não é recomendado para uso em crianças com menos de seis anos de idade.

Interações medicamentosas: Recomenda-se precaução no uso de Oxifrin® 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), potencialização dos efeitos. Já oximetazolina podem ocorrer.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: OXIFRIN® É GERALMENTE BEM TOLERADO; SEUS EFEITOS COLATERAIS SÃO COMUMENTE LEVES E TRANSITÓRIOS, INCLUINDO: QUEIMAÇÃO, ARDÊNCIA, ESPIRRROS OU AUMENTO DA SECREÇÃO NASAL.

Superdose: No caso de ingestão acidental, algum método que evite a absorção deve ser considerado. Não existe antídoto específico. A superdosagem com Oxifrin® pode causar sedação em crianças, embora tal ocorrência não tenha sido relatada. Pode causar também depressão profunda do sistema nervoso central. Em caso de superdose com este medicamento procurar auxílio médico.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0360

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



40317108



Oxifrin®

cloridrato de oximetazolina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução Spray Nasal 0,5mg/mL

Embalagem contendo 01 frasco com 10mL.

Embalagem contendo 01 frasco com 30mL.

USO ADULTO

USO NASAL

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 AO PACIENTE

Ação do medicamento: Oxifrin® atua no alívio da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite e processos alérgicos das vias aéreas superiores. Oxifrin® tem efeito rápido, quase imediato.

Indicações do medicamento: Oxifrin® está indicado para o alívio da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite e processos alérgicos das vias aéreas superiores.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DE OXIFRIN® CONSTITUI UMA CONTRAINDICAÇÃO PARA SEU USO. NÃO USE ESTE PRODUTO SE VOCÊ TIVER DOENÇA CARDÍACA, HIPERTENSÃO (PRESSÃO ALTA), DOENÇAS DA TIREOIDE, DIABETES OU DIFICULDADES EM URINAR DEVIDO A AUMENTO DO TAMANHO DA GLÂNDULA PRÓSTATA, A MENOS QUE INDICADO PELO MÉDICO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: 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 NASAL RECORRENTE OU PIORA. OXIFRIN® 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 DE CRIANÇAS.





Interações medicamentosas: Recomenda-se precaução no uso de Oxifrin® 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), potencialização dos efeitos da oximetazolina podem ocorrer.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: 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 potencial para o feto.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 6 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso: Deve ser administrado com a cabeça elevada. Durante a administração, inclina-se a cabeça suavemente para trás e inspira-se durante a compressão do frasco.

Aspecto Físico: Solução límpida e incolor.

Posologia:

Adultos e crianças com idades acima de 6 anos: 2 ou 3 atomizações de Oxifrin® 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.

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: INFORME A SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS COMO: QUEIMAÇÃO, ARDÊNCIA, ESPIRRÓS OU AUMENTO DA SECREÇÃO NASAL.

Conduta em caso de superdose: No caso de ingestão acidental, algum método que evite a absorção deve ser considerado. Não existe antídoto específico. A superdosagem com Oxifrin® pode causar sedação em



crianças, embora tal ocorrência não tenha sido relatada. Pode causar também depressão profunda do sistema nervoso central. Em caso de superdose com este medicamento procurar auxílio médico.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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*, Oxifrin® pode também ser útil no tratamento coadjuvante de infecções 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: Oxifrin® está indicado para o alívio sintomático da congestão nasal e nasofaríngea decorrentes do resfriado comum, sinusite, febre ou outras alergias do trato respiratório superior.

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DE OXIFRIN® CONSTITUI UMA CONTRAINDICAÇÃO PARA SEU USO. NÃO USE ESTE PRODUTO SE VOCÊ TIVER DOENÇA CARDÍACA, HIPERTENSÃO (PRESSÃO ALTA), DOENÇAS DA TIREOIDE, *DIABETES* OU DIFICULDADES EM URINAR DEVIDO A AUMENTO DO TAMANHO DA GLÂNDULA PRÓSTATA, A MENOS QUE INDICADO PELO MÉDICO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Deve ser administrado com a cabeça elevada. Durante a administração, inclina-se a cabeça suavemente para trás e inspira-se durante a compressão do frasco. DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Posologia:

Adultos e crianças com idades acima de 6 anos: 2 ou 3 atomizações de Oxifrin® 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.

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 NASAL RECORRENTE OU PIORA. OXIFRIN® NÃO É RECOMENDADO PARA USO EM CRIANÇAS COM

