

Otrivina[®]

Novartis Biociências S.A.

gel nasal

1 mg/g de cloridrato de xilometazolina

Otrivina®

cloridrato de xilometazolina

Gel nasal a 1% (0,1%)

Bisnaga contendo 10 gramas

USO TÓPICO - VIA NASAL**GEL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

Composição – Cada 100 g do gel contém 0,1 g de cloridrato de xilometazolina.

Excipientes – hipromelose, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, óleo de rícino, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, perfume, sorbitol e água.

OTRIVINA disponível também na forma de gotas nasais.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

OTRIVINA Gel é um descongestionante nasal que alivia rapidamente o entupimento nasal causado por resfriados, febre do feno (doença causada pela aspiração de certos tipos de poeiras), rinites ou sinusites alérgicas. OTRIVINA Gel contém uma substância ativa chamada xilometazolina, que rapidamente descongestiona seu nariz entupido auxiliando a limpar as secreções mucosas, o que faz com que você respire com mais facilidade. Em casos de inflamações do ouvido médio (otites médias), OTRIVINA Gel auxilia a descongestionar a mucosa nasofaríngea (o conduto que comunica o ouvido e a garganta), assim como facilita a eliminação da secreção em indivíduos com sinusites. Além disso, a fórmula de OTRIVINA Gel contém substâncias que ajudam a prevenir o ressecamento e a irritação do nariz.

O gel é particularmente adequado para facilitar a respiração nasal à noite, sendo também especialmente apropriado para o tratamento de resfriados em que ocorra a formação de crostas nas narinas.

O efeito de OTRIVINA Gel começa em 2 minutos após sua aplicação e permanece por até 12 horas. Sua ação é bem tolerada, mesmo por pacientes com mucosa sensível.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A xilometazolina presente em OTRIVINA Gel age diretamente sobre os vasos sanguíneos nasais que se encontram dilatados quando o nariz está congestionado. Em consequência, este efeito vasoconstritor de OTRIVINA Gel possibilita que você volte a respirar mais facilmente pelo nariz.

O efeito da xilometazolina começa alguns minutos após sua aplicação e permanece por até 10 a 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.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize OTRIVINA Gel, se você:

- tiver alergia a qualquer um de seus componentes;
- tiver feito cirurgias dentro do nariz e certas cirurgias no cérebro (nesses casos, confirme com seu médico o tipo de cirurgia);
- 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);
- estiver grávida.

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

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte seu médico antes de usar OTRIVINA Gel, se você tem pressão arterial elevada (hipertensão), qualquer doença do coração, função aumentada da tireóide (hipertireoidismo), diabetes, feocromocitoma (tumor nas glândulas suprarrenais), aumento do tamanho (hiperplasia) da próstata, faz uso de antidepressivos (conhecidos como IMAO – inibidores da monoamina oxidase) ou fez uso nas últimas 2 semanas. OTRIVINA Gel deve ser utilizado com cuidado naqueles indivíduos que costumam ter reações mais fortes a medicamentos do tipo adrenérgicos, como insônia, tonturas, tremores, alterações do ritmo cardíaco ou pressão arterial elevada.

OTRIVINA Gel, assim como outros descongestionantes nasais, não deve ser utilizado por mais que 10 dias consecutivos para se evitar o chamado “efeito rebote”, quando a congestão nasal pode piorar em vez de melhorar. Se os sintomas persistirem, consulte seu médico.

Devido ao ressecamento dos olhos que OTRIVINA Gel pode eventualmente causar, tome cuidado especial se você for usuário de lentes de contato. Converse com seu médico sobre a possibilidade de suspender o uso da lente enquanto estiver usando este medicamento.

OTRIVINA Gel não é recomendado para uso nos olhos ou boca.

Em casos de rinite crônica, OTRIVINA Gel deverá ser utilizado apenas nos momentos das crises agudas. Não exceda as doses recomendadas nesta bula ou orientadas por seu médico, especialmente em crianças e idosos.

Gravidez e amamentação

Não use OTRIVINA durante a gravidez. Informe ao seu médico se você ficar grávida durante o tratamento. Durante amamentação OTRIVINA Gel deve ser usado 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.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas

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

Uso em crianças

OTRIVINA Gel não é recomendado para crianças menores de 12 anos.

Uso em idosos

Pacientes idosos estão mais sujeitos à ocorrência de reações adversas com o uso de OTRIVINA.

Interações com outros medicamentos

Você não deve usar OTRIVINA Gel se você estiver fazendo uso de quaisquer medicamentos antidepressivos. São estes medicamentos:

- Inibidores da monoamina oxidase (IMAO): não tome OTRIVINA Gel se você estiver tomando ou tomou IMAO nos últimos 14 dias.
- Antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos.

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.

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

Conservar a embalagem bem fechada, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). O gel nasal apresenta aspecto de gel transparente, incolor e homogêneo.

Após aberto, válido por 1 mês. Qualquer alteração na coloração do produto representa degradação do medicamento, que deverá ser descartado.

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.

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 ALCANDE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OTRIVINA Gel deve ser utilizado sempre após assoar o nariz. A fim de se diminuir o risco de transmissão de infecções, OTRIVINA Gel não deve ser utilizado por mais de uma pessoa, lembrando sempre de enxaguar com água a ponta do tubo aplicador após cada uso.

Aplique uma pequena quantidade de gel, o mais profundamente possível, dentro de cada narina, até 3 vezes ao dia (em intervalos de 8 a 10 horas), não ultrapassando esta dose. Recomenda-se fazer a última aplicação imediatamente um pouco antes de dormir.

OTRIVINA Gel é recomendada para os resfriados onde haja a formação de crostas dentro das narinas.

Após abrir OTRIVINA Gel, seu conteúdo somente poderá ser utilizado durante um mês.

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.

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

Se, por acaso, você esquecer de aplicar uma das doses de OTRIVINA Gel, mas se lembrar até 1 hora depois da dose esquecida, aplique o gel imediatamente. Porém, se você se lembrar depois de 1 hora, aplique OTRIVINA Gel somente no próximo horário que você deveria usar. Não aplique uma dose dupla para compensar as doses esquecidas.

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

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.

Pare de usar OTRIVINA Gel e procure ajuda médica se você apresentar os seguintes sinais, que podem ser sinais de reações alérgicas:

- dificuldade em respirar ou engolir;
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta;
- coceira severa da pele, com vermelhidão ou erupções.

As seguintes reações adversas estão agrupadas por sistemas e frequências.

Reações adversas comuns (pode afetar 1 a cada 10 pessoas): secura ou irritação da mucosa nasal, náusea, dor de cabeça, sensação de queimação local.

Reações adversas muito raras (pode afetar 1 a cada 10.000 pessoas): reações alérgicas (rash cutâneo, coceira), visão turva, batimento cardíaco irregular ou acelerado.

Se você apresentar outros efeitos indesejáveis não mencionados, contate seu médico ou farmacêutico.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão acidental ou uso indevido, procure um médico 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 1.0068.0084

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Fabricado por: Novartis Consumer Health SA – Nyon – Suíça.

Importado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ 56.994.502/0001-30 – Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica.

PIL 31.10.13

VP03

Esta bula foi aprovada em 05.05.2014.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			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
12/04/2013	0279558/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2012	0807690/12-1	Notificação de Alteração de Texto de bula	03/10/2012	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP02	Gel
31/01/2014	0077185/14-6	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - 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?	VP03	Gel
14/07/2014		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP03	Gel

Otrivina[®]

Novartis Biociências S.A.

Solução nasal

1 mg/g de cloridrato de xilometazolina

Otrivina®

cloridrato de xilometazolina

Gotas nasais (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 100 mL de solução 0,1% contém 0,1 g 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.

OTRIVINA® disponível também na forma de gel.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

OTRIVINA® Solução é um descongestionante nasal que alivia rapidamente o entupimento nasal causado por resfriados, febre do feno (doença causada pela aspiração de certos tipos de poeira), rinites ou sinusites alérgicas. OTRIVINA® Solução contém uma substância ativa chamada xilometazolina, que rapidamente descongestiona seu nariz entupido auxiliando a limpar as secreções mucosas, o que faz com que você respire com mais facilidade. Em casos de inflamações do ouvido médio (otites médias), OTRIVINA® Solução auxilia a descongestionar a mucosa nasofaríngea (o conduto que comunica o ouvido e a garganta), assim como facilita a eliminação da secreção em indivíduos com sinusites. Além disso, a fórmula de OTRIVINA® Solução contém substâncias que ajudam a prevenir o ressecamento e a irritação do nariz.

Seu médico também poderá utilizar OTRIVINA® Solução durante a rinoscopia, um exame realizado no nariz. O efeito da OTRIVINA® Solução começa em 2 minutos após sua aplicação e permanece por até 12 horas. Sua ação é bem tolerada, mesmo por pacientes com mucosa sensível.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A xilometazolina presente em OTRIVINA® Solução age diretamente sobre os vasos sanguíneos nasais que se encontram dilatados quando o nariz está congestionado. Em consequência, este efeito vasoconstritor de OTRIVINA® Solução possibilita que você volte a respirar mais facilmente pelo nariz.

O efeito da xilometazolina começa alguns minutos após sua aplicação e permanece por até 10 a 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.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize OTRIVINA® Solução, se você:

- tiver alergia a qualquer um de seus componentes;
- tiver feito cirurgias dentro do nariz e certas cirurgias no cérebro (nesses casos, confirme com seu médico o tipo de cirurgia);
- 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);
- estiver grávida.

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.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte seu médico antes de usar OTRIVINA® Solução, se você tem pressão arterial elevada (hipertensão), qualquer doença do coração, função aumentada da tireóide (hipertireoidismo), diabetes, feocromocitoma

(tumor nas glândulas suprarrenais), aumento do tamanho (hiperplasia) da próstata, faz uso de antidepressivos (conhecidos como IMAO – inibidores da monoamina oxidase) ou fez uso nas últimas 2 semanas. OTRIVINA® Solução deve ser utilizada com cuidado naqueles indivíduos que costumam ter reações mais fortes a medicamentos do tipo adrenérgicos, como insônia, tonturas, tremores, alterações do ritmo cardíaco ou pressão arterial elevada.

OTRIVINA® Solução, assim como outros descongestionantes nasais, não deve ser utilizado por mais que 10 dias consecutivos para se evitar o chamado “efeito rebote”, quando a congestão nasal pode piorar em vez de melhorar. Se os sintomas persistirem, consulte seu médico.

Devido ao ressecamento dos olhos que OTRIVINA® Solução pode eventualmente causar, tome cuidado especial se você for usuário de lentes de contato. Converse com seu médico sobre a possibilidade de suspender o uso da lente enquanto estiver usando este medicamento.

OTRIVINA® Solução não é recomendado para uso nos olhos ou boca.

Em casos de rinite crônica, OTRIVINA® Solução deverá ser utilizada apenas nos momentos das crises agudas.

Não exceda as doses recomendadas nesta bula ou orientadas por seu médico, especialmente em crianças e idosos.

Gravidez e amamentação

Não use OTRIVINA® durante a gravidez. Informe ao seu médico se você ficar grávida durante o tratamento. Durante amamentação OTRIVINA® Solução 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.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas

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

Uso em crianças

OTRIVINA® Solução não é recomendado para crianças menores de 12 anos.

Uso em idosos

Pacientes idosos estão mais sujeitos à ocorrência de reações adversas com o uso de OTRIVINA.

Interações com outros medicamentos

Você não deve usar OTRIVINA® Solução se você estiver fazendo uso de quaisquer medicamentos antidepressivos. São estes medicamentos:

- Inibidores da monoamina oxidase (IMAO): não tome OTRIVINA® se você estiver tomando ou tomou IMAO nos últimos 14 dias.

- Antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos

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.

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

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. Qualquer alteração na coloração do produto representa degradação do medicamento, que deverá ser descartado.

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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OTRIVINA® Solução deve ser utilizada sempre após assoar o nariz. A fim de se diminuir o risco de transmissão de infecções, OTRIVINA® Solução não deve ser utilizada por mais de uma pessoa, lembrando sempre de enxaguar com água a ponta do tubo aplicador após cada uso.

Aplique de 2 a 4 gotas de OTRIVINA® Solução em cada narina, quando necessário, até 3 vezes ao dia (a cada 8 a 10 horas), não ultrapassando esta dose. Para conseguir os melhores resultados, antes de aplicar, incline a cabeça para trás (o máximo que você puder) e aperte o frasco levemente, de modo a pingar 2 a 4 gotas na narina direita. Em seguida, incline novamente a cabeça para a frente, inspire o ar e vire a cabeça para a esquerda, por alguns instantes. Depois disso, incline mais uma vez a cabeça para trás (o máximo que você puder) e pingue 2 a 4 gotas na narina esquerda. Em seguida, incline novamente a cabeça para a frente, inspire o ar e vire a cabeça para a direita, por mais alguns instantes. Se alguma parte da gota cair em seu nariz, NÃO pingue outra gota novamente.

Para garantir a distribuição perfeita de OTRIVINA® Solução, inspire apenas pelo nariz, durante cada aplicação.

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

No caso de resfriados onde haja a formação de crostas dentro das narinas, recomenda-se o uso de OTRIVINA® Gel.

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.

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

Se, por acaso, você esquecer de aplicar uma das doses de OTRIVINA® Solução, mas se lembrar até 1 hora depois da dose esquecida, aplique a solução imediatamente. Porém, se você se lembrar depois de 1 hora, aplique OTRIVINA® Solução somente no próximo horário que você deveria usar. Não aplique uma dose dupla para compensar as doses esquecidas.

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

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.

Pare de usar OTRIVINA® Solução a procure ajuda médica se você apresentar os seguintes sinais, que podem ser sinais de reações alérgicas:

- dificuldade em respirar ou engolir;
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta;
- coceira severa da pele, com vermelhidão ou erupções.

As seguintes reações adversas estão agrupadas por sistemas e frequências.

Reações adversas comuns (pode afetar 1 a cada 10 pessoas): secura ou irritação da mucosa nasal, náusea, dor de cabeça, sensação de queimação local.

Reações adversas muito raras (pode afetar 1 a cada 10.000 pessoas): reações alérgicas (rash cutâneo, coceira), visão turva, batimento cardíaco irregular ou acelerado.

Se você apresentar outros efeitos indesejáveis não mencionados, contate seu médico ou farmacêutico.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão acidental ou uso indevido, procure um médico 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 1.0068.0084

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150



Fabricado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda, Taboão da Serra – SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica.

PIL 31.10.13

VP03

Esta bula foi aprovada em 19.01.2015.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			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
12/04/2013	0279558/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2012	0807690/12-1	Notificação de Alteração de Texto de bula	03/10/2012	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP02	Solução nasal
31/01/2014	0077185/14-6	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - 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?	VP03	Solução nasal
14/07/2014	0568887/14-6	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP03	Solução nasal
19/01/2015		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP03	Solução nasal