

ATURGYL
(cloridrato de oximetazolina)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Solução nasal
0,05%

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

ATURGYL®
cloridrato de oximetazolina

APRESENTAÇÃO

Solução nasal a 0,05%: embalagem com 1 frasco gotejador/vaporizador com 15mL.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

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).

Cada gota equivale a 0,025 mg de cloridrato de oximetazolina.

1. INDICAÇÕES

ATURGYL solução nasal 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; Tschalkin 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 Fortschr 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, Bernstein 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, ATURGYL solução nasal 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 da formulação.
- doença cardíaca, hipertensão, doenças da tireoide, diabete ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da glândula da próstata, a menos que indicado pelo médico.

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.

Uso durante a gravidez e lactação

Categoria C.

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

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

6. 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, maprotilina ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pode haver potencialização dos efeitos da oximetazolina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Evitar local quente (temperatura entre 30 e 40°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de 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 límpida, incolor e inodora.

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

ATURGYL 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:

ATURGYL solução a 0,05% - 2 ou 3 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

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.1019

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano – SP

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



IB250614

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014		10457 – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula	25/09/2014		10457 – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula	25/09/2014	Adequação do texto de bula ao medicamento referência e Alteração dos dizeres legais	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL NASAL CT FR PLAS OPC SPRAY X 15 ML