

Cloridrato de oximetazolina

EMS S/A

Solução nasal

0,25 mg/mL e 0,5 mg/mL

Cloridrato de oximetazolina

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cloridrato de oximetazolina

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Cloridrato de oximetazolina adulto solução nasal:

0,5 mg/mL em embalagem contendo 10, 20 e 30 mL.

Cloridrato de oximetazolina pediátrico solução nasal:

0,25 mg/mL em embalagem contendo 10, 20 e 30 mL.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cloridrato de oximetazolina adulto 0,5 mg/mL:

Cada mL contém 0,5 mg de cloridrato de oximetazolina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico anidro, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol e água purificada.

Cloridrato de oximetazolina pediátrico 0,25 mg/mL:

Cada mL contém 0,25 mg de cloridrato de oximetazolina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico anidro, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol e água purificada.

Cada mililitro equivale a 25 gotas.

Cada gota equivale a 0,0100 mg de cloridrato de oximetazolina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico 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; Tscharkin 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, Berstein 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, cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico 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 de cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico solução nasal.
- doença cardíaca, hipertensão, doenças da tireóide, diabetes 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 cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminooxidase. Ocorrendo absorção sistêmica significativa de oximetazolina concomitantemente ao uso de antidepressivos tricíclicos, maprotilina ou inibidores da monoaminooxidase (IMAO), pode haver potencialização dos efeitos da oximetazolina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico é de 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.

Cloridrato de oximetazolina adulto é um líquido incolor, límpido, inodoro, isento de partículas e material estranho.

Cloridrato de oximetazolina pediátrico é um líquido incolor, límpido, inodoro, isento de partículas e material estranho.

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

Cloridrato de oximetazolina adulto 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.

Cloridrato de oximetazolina pediátrico deve ser administrado com a cabeça da criança para trás; pingue duas ou três gotas em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

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

Posologia

Para adultos e crianças com idade acima de 6 anos:

Cloridrato de oximetazolina adulto solução a 0,5 mg/mL - 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.

Para crianças com idade entre 2 e 5 anos:

Com a cabeça da criança voltada para trás, pingue duas ou três gotas de cloridrato de oximetazolina pediátrico, solução a 0,25 mg/mL em cada narina, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Para crianças com menos de 2 anos de idade:

Usar somente quando indicado pelo médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico 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.

A superdose de cloridrato de oximetazolina pediátrico, solução a 0,25 mg/mL pode causar sedação em crianças, embora tal ocorrência não tenha sido relatada.

Também pode causar depressão profunda do sistema nervoso central. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0782

Farm. Resp.: Dr. Ronael Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

Registrado por:

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800 191914

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/07/2014	NA – Objeto de pleito de notificação eletrônica	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	0,5mg/mL (10, 20 e 30 mL) 0,25mg/mL (10, 20 e 30 mL)