

cloridrato de oximetazolina

EMS S/A.

Solução nasal

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de oximetazolina

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÃO

Cloridrato de oximetazolina adulto solução nasal spray:

0,5 mg/mL em embalagem contendo 30 mL.

Cloridrato de oximetazolina pediátrico solução nasal gotas:

0,25 mg/mL em embalagem contendo 20 mL.

USO NASAL

Cloridrato de oximetazolina Adulto

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

Cloridrato de oximetazolina Pediátrico

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução nasal spray contém:

cloridrato de oximetazolina.....0,5mg

Veículo*.....1mL

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

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

Cada mL de solução nasal gotas contém:

cloridrato de oximetazolina.....0,25mg

Veículo*.....1mL

*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).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico estão indicados 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; Tschaiquin 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, o cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico podem também ser úteis 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.
- com doença cardíaca, hipertensão, doenças da tireoide, diabetes ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da glândula da próstata, a menos que indicado pelo médico.
- em tratamento com inibidores de monoaminaoxidase (IMAO) ou em pacientes que tomaram IMAO nas duas semanas anteriores
- com glaucoma de ângulo estreito.
- após hipofisectomia transfenoidal.
- com inflamação da pele e mucosa do vestíbulo nasal e incrustação (rinite seca).

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.

O cloreto de benzalcônio pode causar irritação ou inchaço dentro do nariz, especialmente se usado por um longo período de tempo. O propilenoglicol pode causar irritação na pele.

Uso durante a gravidez e lactação

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

A oximetazolina não foi associada ao desfecho adverso da gravidez. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário / fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Deve-se ter cuidado em pacientes com hipertensão ou sinais de perfusão placentária reduzida. O uso frequente ou prolongado de altas doses pode reduzir a perfusão placentária. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

Fertilidade

Não há dados disponíveis sobre a interferência na fertilidade masculina e feminina.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir ou operar máquinas

A oximetazolina não possui influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Recomenda-se precaução no uso de cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico 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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do 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.

Características físicas e organolépticas

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

O 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

O 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.

O cloridrato de oximetazolina pediátrico deve ser administrado com a cabeça da criança para trás; pingue duas ou três gotas de cloridrato de oximetazolina 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

As reações adversas listadas baseiam-se em relatos espontâneos feitos na pós-comercialização ou na literatura médica, portanto a sua organização de acordo com as categorias de frequência CIOMS III não é relevante.

Classificação por sistema corpóreo (MedDRA)	Reações adversas
Distúrbios do sistema imune	Reação de hipersensibilidade
Distúrbios psiquiátricos	Nervosismo, agitação, ansiedade
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura ou sensação de cabeça vazia, dificuldade de dormir, sonolência, tremores, cefaleia, alucinações (particularmente em crianças)
Distúrbios oculares	Visão embaçada
Distúrbios cardíacos	Taquicardia, palpitações
Distúrbios vasculares	Aumento da pressão arterial, hiperemia reativa
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Sensação de queimação nasal e ardor nasal, espirros, aumento da secreção nasal, aumento da obstrução nasal, ressecamento nasal, boca seca, irritação nasal, irritação da garganta, congestão nasal recorrente
Distúrbios gastrointestinais	Náusea
Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos	Erupção cutânea
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos	Convulsões (particularmente em crianças)
Distúrbios gerais	Fraqueza

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os sintomas de sobredosagem moderada ou grave podem ser midríase, náuseas, cianose, febre, espasmos, taquicardia, arritmia cardíaca, parada cardíaca, hipertensão, edema pulmonar, dispneia e distúrbios psíquicos. A inibição de funções do sistema nervoso central, como sonolência, diminuição da temperatura corporal, bradicardia, choque com hipotensão, apneia e perda de consciência também é possível. População pediátrica: a manifestação clínica inclui sinais do SNC e sintomas: convulsão e coma, alucinações, bradicardia, apneia, hipertensão mudando para hipotensão.

Tratamento

Um anafilático não seletivo, como a fentolamina, pode ser administrado para deprimir o aumento da pressão arterial. A intubação e a respiração artificial podem ser necessárias em casos graves. No caso de consumo oral inadvertido moderado ou grave, são indicados métodos padrões para remover drogas não absorvidas. O tratamento adicional é favorável e sintomático. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.0782

Registrado e produzido por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

SAC 0800-019 19 14

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.

Bula-prof-260833-EMS-v0



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
17/7/2014	0572736/14-7	(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	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
15/12/2017	2291830/17-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. advertências e precauções 9. reações adversas 10. superdose	VP/VPS	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
28/07/2020	2475067/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Cloridrato de oximetazolina adulto solução nasal spray: 0,5 mg/mL em embalagem contendo, 30 e mL.
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Cloridrato de oximetazolina pediátrico solução nasal gotas: 0,25 mg/mL em embalagem contendo, 20 e mL.

07/04/2021	1329566/21-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cloridrato de oximetazolina adulto solução nasal spray: 0,5 mg/mL em embalagem contendo, 30 e mL. Cloridrato de oximetazolina pediátrico solução nasal gotas: 0,25 mg/mL em embalagem contendo, 20 e mL.
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Cloridrato de oximetazolina adulto solução nasal spray: 0,5 mg/mL em embalagem contendo, 30 e mL.
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	Cloridrato de oximetazolina pediátrico solução nasal gotas: 0,25 mg/mL em embalagem contendo, 20 e mL.