

OTRIVINA

(cloridrato de xilometazolina)

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos
Ltda.

Solução nasal 1 mg/mL

OTRIVINA

cloridrato de xilometazolina

Apresentação

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 mL de solução 0,1% contém 1 mg 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.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

OTRIVINA é um descongestionante nasal que alivia a congestão nasal causada por resfriados, febre do feno (doença causada pela aspiração de certos tipos de poeira) ou outras rinites alérgicas e sinusites. OTRIVINA contém uma substância ativa chamada xilometazolina, que auxilia a drenagem das infecções dos seios paranasais. Em casos de inflamações do ouvido médio (otites médias), OTRIVINA é um adjuvante na descongestão da mucosa nasofaríngea (o conduto que comunica o ouvido e a garganta). Seu médico também poderá utilizar OTRIVINA durante a rinoscopia, um exame realizado no nariz.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Resfriados comuns

Um estudo randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos, controlados com placebo¹ avaliou a eficácia e a segurança do OTRIVINA 0,1% spray nasal em 66 indivíduos com início recente de congestão nasal associada a resfriados comuns. Dentre os pacientes, 61 utilizaram OTRIVINA 0,1% spray nasal 3 vezes ao dia até a melhora dos sintomas de resfriado, mas por um período máximo de 10 dias. O efeito descongestionante de OTRIVINA das vias aéreas superiores uma hora após a dose, que foi o primeiro end-point baseado na medição por rinomanometria, foi significativamente superior com OTRIVINA versus o placebo ($\leq 0,0001$). Tal efeito durou até 12 horas e o pico de alívio da congestão nasal também foi melhor em comparação com o placebo (diferença de 10,8 mm na escala análoga visual (VAS); $p < 0,05$). A significância clínica dos resultados ainda foi apoiada por uma melhora significativa dos sintomas comuns ao resfriado como nariz entupido, dor de garganta, dor de ouvido e coriza. O estudo ainda demonstrou que OTRIVINA proporciona o alívio da sensação de nariz entupido duas vezes mais rápido quando comparado com a solução salina, a partir de 5 minutos após a administração ($p = 0,047$) e o tempo mediano para início do alívio da obstrução nasal foi de 1,7 minutos após o uso de OTRIVINA 0,1%.

Rinite alérgica

Um estudo² realizado com 36 pacientes que apresentam rinite alérgica persistente avaliou a resposta ao cloridrato de xilometazolina 0,1% spray nasal quando comparado com o furoato de mometazona 100mcg spray nasal. O resultado deste estudo demonstrou que o cloridrato de xilometazolina é superior a mometazona nos quesitos de pico de fluxo inspiratório nasal, volume inspiratório nasal e no escore de obstrução nasal ($p < 0,05$).

Sinusite

Dez indivíduos saudáveis e 10 indivíduos com sinusite crônica foram incluídos em um estudo³ para comparar a capacidade de descongestionamento do cloridrato de xilometazolina 0,1% spray nasal (1 spray em cada narina repetida após 10 minutos) versus pseudoefedrina de liberação lenta oral (120 mg) usando rinomanometria anterior e ressonância magnética. A xilometazolina melhorou significativamente a condutância nasal e a congestão nasal na ressonância magnética em todos os indivíduos saudáveis e pacientes com sinusite crônica.

Referências Bibliográficas

¹Eccles R, Garreffa S, Chen S. A double-blind, randomized, parallel group, placebo-controlled study evaluating the nasal decongestant effect of xylometazoline (Otrivin®) in common cold.

²Passali D et al. Nasal decongestants in the treatment of chronic nasal obstruction: efficacy and safety of use. Expert Opin. Drug Saf. (2006) 5(6):783-790.

³Caenen M et al. Comparison of decongestive capacity of xylometazoline and pseudoefedrine with rhinomanometry and MRI. *Rhinology* (2005) 43(3):205-209.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação

A xilometazolina é um agente simpatomimético que atua sobre os receptores alfa-adrenérgicos, contraindo os vasos sanguíneos nasais, descongestionando assim a mucosa do nariz e as regiões vizinhas à faringe. Também reduz sintomas associados a hipersecreção de muco e facilita a drenagem da congestão nasal. Consequentemente, descongestiona a passagem nasal e possibilita ao paciente portador de congestão nasal respirar mais facilmente pelo nariz.

Características farmacodinâmicas

O efeito de OTRIVINA inicia dentro de 2 minutos após a aplicação e dura por até 12 horas. OTRIVINA é bem tolerado, mesmo em pacientes que tem a mucosa nasal sensível e não prejudica a mucosa mucociliar. Estudos in vitro demonstraram que o cloridrato de xilometazolina reduz a atividade infecciosa do rinovírus humano associado aos resfriados comuns.

OTRIVINA possui um pH balanceado dentro da faixa de pH encontrado nas cavidades nasais, ainda contém ingredientes calmantes que ajudam a prevenir o ressecamento e a irritação da mucosa nasal.

Características farmacocinéticas

As concentrações plasmáticas de xilometazolina no homem após aplicação nasal do produto estão abaixo dos limites de detecção da maioria dos métodos mais sensíveis.

Absorção

A administração local leva a mínima absorção sistêmica. Mesmo assim, a absorção sistêmica da xilometazolina intranasal ocorre e pode levar a efeitos colaterais simpatomiméticos sistêmicos quando as doses recomendadas são excedidas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

OTRIVINA não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade a xilometazolina ou a algum dos componentes da formulação, após hipofisectomia transesfenoidal ou cirurgias nas quais a dura-máter tenha sido exposta. Também não é recomendado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito ou rinite seca ou rinite atrófica.

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

OTRIVINA, assim como outros agentes simpatomiméticos, deve ser utilizado com cuidado em pacientes que apresentam forte reação a substâncias adrenérgicas, evidenciadas por sinais de insônia, tontura, tremores, arritmias cardíacas ou elevação da pressão arterial. Recomenda-se cuidado em pacientes com hipertensão, doença cardiovascular, hipertireoidismo, diabetes mellitus, feocromocitoma, hiperplasia da próstata, pacientes em tratamento com inibidores de monoamina oxidase (IMAO) ou que foram tratados nas últimas 2 semanas com tais medicamentos.

Assim como outros vasoconstritores tópicos, OTRIVINA não deve ser utilizada continuamente por períodos que ultrapassem 10 dias consecutivos: o uso excessivo ou prolongado pode causar congestão de rebote e/ou atrofia da mucosa nasal.

Manter fora da visão e do alcance de crianças.

OTRIVINA contém cloridrato de benzalcônio que pode causar irritação da mucosa nasal.

Gravidez e lactação

Não existem dados adequados dos efeitos do cloridrato de xilometazolina sobre a fertilidade, dados de estudos em animais também não estão disponíveis.

Em vista de seu efeito vasoconstritor sistêmico potencial, não se recomenda o uso de OTRIVINA durante a gravidez. Embora não existam evidências de a xilometazolina ser excretada ou não no leite materno, OTRIVINA deve ser utilizado somente sob supervisão médica durante a amamentação.

Efeito sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

OTRIVINA não apresenta influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de xilometazolina com medicamentos inibidores da monoamina oxidase (IMAO) ou antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos podem causar o aumento da pressão sanguínea devido aos efeitos cardiovasculares dessas substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). A solução nasal apresenta-se sob a forma de solução límpida, incolor e praticamente inodora.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

OTRIVINA não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade, também não deve ser utilizado por mais de dez dias consecutivos. A dose recomendada não deve ser excedida, especialmente em crianças e idosos.

Aplique de 2 a 4 gotas de OTRIVINA em cada narina, quando necessário, até 3 vezes ao dia. Recomenda-se fazer a última aplicação pouco antes de dormir. Tome cuidado para não administrar OTRIVINA nos olhos.

Como aplicar:

1. Limpe o nariz;
2. Incline a cabeça para trás (o máximo que você puder) ou se estiver deitado suspenda a cabeça para o lado;
3. Aplique as gotas em cada narina e mantenha a cabeça inclinada para trás por um curto período de tempo para permitir que as gotas se espalhem pelo nariz;
4. Limpe e seque o gotejador antes de recolocar a tampa logo após o uso.

Para evitar uma possível propagação de infecção, o frasco de OTRIVINA deve ser utilizado por apenas uma pessoa.

Cada gota de OTRIVINA equivale a 0,025mg de xilometazolina. Cada 1 mL (1 mg de cloridrato de xilometazolina) equivale a 22 gotas da solução.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos listados abaixo são classificados pelo sistema de órgãos e frequência de acordo com a seguinte convenção: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e ≤1/10); incomuns (>1/1.000 e ≤1/100); raras (>1/10.000 e ≤1/1.000) e muito raras (≤1/10.000).

Desordens do sistema imune

Reações muito raras (<1/10.000): reação de hipersensibilidade (angioedema, rash, prurido).

Desordens do sistema nervoso

Reações comuns (>1/100 e <1/10): cefaleia.

Desordem ocular

Reações muito raras (<1/10.000): dano visual transitório.

Desordens cardíacas

Reações muito raras (<1/10.000): arritmia cardíaca, taquicardia.

Desordens respiratórias, torácica e mediastinal

Reações comuns (>1/100 e <1/10): ressecamento nasal e desconforto nasal.

Desordens gastrointestinais

Reações comuns (>1/100 e <1/10): náusea.

Desordens gerais e condições de administração

Reações comuns (>1/100 e <1/10): sensação de queimação local.

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

10. SUPERDOSE

A excessiva administração tópica do cloridrato de xilometazolina ou a ingestão acidental pode causar tontura grave, sudorese, hipotermia, cefaleia, bradicardia, hipertensão, depressão respiratória, coma e convulsões. A hipertensão pode ser seguida da hipotensão. Crianças pequenas são mais sensíveis a toxicidade do que adultos.

Medidas apropriadas de suporte devem ser iniciadas em todos os indivíduos com suspeita de overdose, e quando necessário, suporte médico de urgência. Isto pode incluir a observação do paciente por muitas horas.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.9290.0013

Farm. Resp.: Marina Pereira MedeirosCRF/RJ: 17342**Fabricado por:**

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

Registrado por:

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Rua Godofredo Marques, 274 - Rio de Janeiro - RJ CNPJ 30.872.270/0004-04- INDUSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



SAC 0800 021 1529

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônico			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
10/08/2023	Expediente objeto desta petição	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/02/2023	0114289/23-9	11200 MEDICAMENTO NOVO – SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL)	06/03/2023	Atualização dos dizeres legais	VP VPS	1 MG/ML SOL NASAL
31/10/2018	Expediente objeto desta petição	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de todos os itens das bulas com exceção dos dizeres legais.	VP VPS	1 MG/ML SOL NASAL
06/09/2017	1895925/17-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/12/2017	2676118/16-9	11200 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	08/05/2017	Dizeres legais	VP VPS	1 MG/ML SOL NASAL 1 MG/G GEL NASAL
04/02/2015	0101120/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/11/2014	1036597/14-4	10246 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	22/12/2014	Atualização do item: Dizeres legais.	VP VPS	1 MG/ML SOL NASAL 1 MG/G GEL NASAL
19/01/2015	0048142/15-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2014	1036597/14-4	10246 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	22/12/2014	Atualização do item: Dizeres legais.	VP VPS	1 MG/G GEL NASAL
16/07/2014	0568887/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens: Excipientes para atualização de DCB / Dizeres legais.	VP VPS	1 MG/ML SOL NASAL 1 MG/G GEL NASAL
31/01/2014	0077185/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens: Para que este medicamento é indicado? / Quando não devo usar este medicamento? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Quais	VP VPS	1 MG/ML SOL NASAL

							males este medicamento pode me causar?		
12/04/2013	0279558/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização do item: Dizeres legais.	VP VPS	1 MG/ML SOL NASAL 1 MG/G GEL NASAL