

Otrivina[®]

Novartis Biociências S.A.

solução e gel 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.
Gel nasal a 1% (0,1%). Bisnaga contendo 10g.

USO TÓPICO- VIA NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Composição OTRIVINA Solução: cada 100 mL de solução 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 dodecahidratado, cloreto de sódio e água purificada.

Composição OTRIVINA Gel: 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 dodecahidratado, perfume, sorbitol e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

- Alívio da congestão nasal causada por resfriados, febre do feno ou outras rinites alérgicas e sinusite.
- Na otite média, como adjuvante no descongestionamento da mucosa nasofaríngea.
- Auxiliar na drenagem das secreções em afecções dos seios paranasais.
- Para facilitar a rinoscopia (somente OTRIVINA gotas).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Segundo Passali et al, a descongestão da mucosa nasal e, em particular, dos óstios dos seios paranasais, é o tratamento fundamental para a restauração do funcionamento normal das fossas nasais e dos seios paranasais. Afirma também que o efeito vasoconstritor dos derivados imidazólicos dura mais tempo (como a xilometazolina e sua duração por pelo menos 10 horas) do que o efeito dos derivados da epinefrina, provavelmente por sua atividade vasoconstritora sobre os vasos de capacitância e de resistência, levando a uma redução do fluxo de sangue e maior tempo para a eliminação da droga.

Caenen e Cols avaliaram o efeito descongestionante da xilometazolina *versus* a pseudoefedrina por meio de rinomanometria (15 e 30 min.; 1, 2, 4, 6 e 8 horas após a administração das drogas) e ressonância nuclear magnética (RNM) após 90 minutos. A xilometazolina provocou uma redução média de 37,3% na resistência nasal por um período prolongado de 8 horas, enquanto a pseudoefedrina não apresentou efeitos descongestionante marcantes ou duradouros. A RNM também confirmou os efeitos superiores da xilometazolina sobre a congestão nasal.

Eccles, Garreffa & Chen realizaram um estudo randomizado e duplo-cego recrutando 61 pacientes com resfriado comum (n = 61, idade média 20 anos). Com o objetivo primário de avaliar o efeito descongestionante por meio de condutância nasal, os pacientes receberam xilometazolina tópica a 0,1% ou placebo (solução salina), por até 10 dias. O efeito descongestionante de Otrivina foi significativamente positivo (segundo condutâncias de 1 e 12 horas), corroborado pela avaliação subjetiva dos pacientes. Ao final de 10 horas, Otrivina ainda mantinha uma melhora estatisticamente superior ao placebo, mantendo ainda um bom efeito ao final de 12 horas, não somente na condutância nasal, mas também nos demais sintomas do resfriado (nariz congestionado, garganta dolorida, dor de ouvido; p <0,05). Tal melhora prolongou-se por todo o tratamento, sem diferenças quanto à boa tolerabilidade entre os grupos.

Referências Bibliográficas

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

- 3- Passàli 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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características farmacodinâmicas

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.

O efeito da xilometazolina começa em 2 minutos após sua aplicação e permanece por até 12 horas (por exemplo toda a noite). Sua ação é bem tolerada, mesmo por pacientes com mucosa sensível.

A fórmula umectante de ambas as apresentações de OTRIVINA (xilometazolina) possuem pH balanceado com o encontrado na cavidade nasal. Além de apresentar ingredientes que auxiliam na prevenção do ressecamento e 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.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a algum dos componentes da formulação.

Assim como outros vasoconstritores, OTRIVINA não deve ser utilizado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, hipofisectomia transesfenoidal ou após cirurgias nas quais a dura-máter tenha sido exposta. Também não é recomendado em pacientes com rinite seca ou rinite atrófica. OTRIVINA não deve ser utilizado durante a gravidez.

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.

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.

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.

Não exceder as doses recomendadas.

Recomenda-se cuidado em pacientes com hipertensão, doença cardiovascular, hipertireoidismo, glaucoma de ângulo estreito, diabetes, feocromocitoma, hiperplasia da próstata, pacientes em tratamento com inibidores de monoamina oxidase (IMAO) ou que foram tratados nas últimas 2 semanas com tais medicamentos. Estes pacientes somente devem usar descongestionantes nasais sob orientação médica.

Devido ao ressecamento da mucosa ocular que OTRIVINA pode provocar, deve-se ter atenção especial com os usuários de lentes de contato.

Em caso de rinite crônica, OTRIVINA só é indicado nas situações de exacerbação aguda.

Gravidez e lactação

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.

Não existem dados adequados e estudos em animais sobre os efeitos da Otrivina sobre a fertilidade. Como a exposição sistêmica a xilometazolina é bem baixa, efeitos sobre a fertilidade são portanto muito incomuns.

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

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

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

Pacientes idosos

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Assim como para todos os simpatomiméticos, não pode ser excluído um aumento dos efeitos sistêmicos da xilometazolina ou um aumento da pressão arterial durante o uso concomitante de antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos, especialmente em casos de superdoses. A administração simultânea de xilometazolina com inibidores da MAO e/ou outras drogas simpatomiméticas não é recomendada. Graves dores de cabeça e crises hipertensivas estão bem documentadas na literatura como associadas a esta combinação.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar a embalagem bem fechada, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Aspectos físicos / organolépticos de OTRIVINA Solução: apresenta-se sob a forma de solução límpida e incolor. Qualquer alteração na coloração do produto representa degradação do medicamento, que deverá ser descartado.

Aspectos físicos / organolépticos de OTRIVINA Gel: apresenta aspecto de gel transparente, incolor e homogêneo. Após aberta a bisnaga, o gel nasal só poderá ser usado durante 1 mês. Qualquer alteração na coloração do produto representa degradação do medicamento, que deverá ser descartado.

OTRIVINA gel e solução nasal, tem prazo de validade de 36 meses.

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.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ambas as apresentações de OTRIVINA devem ser administradas sempre após assoar o nariz.

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

OTRIVINA Solução: administrar de 2 a 4 gotas do medicamento, quando necessário, até 3 vezes ao dia (a cada 8 a 10 horas). Não ultrapassar a dose recomendada de 3 doses ao dia. Recomenda-se fazer a última aplicação imediatamente antes de dormir. Para o uso adequado, inclinar a cabeça para trás, ao máximo, e pressionar o frasco levemente, de modo a instilar as gotas na narina direita. Em seguida, inclinar a cabeça para a frente, inalar e voltar a cabeça para a esquerda por alguns instantes. Inclinar novamente a cabeça para trás, ao máximo, e instilar as gotas da solução na narina esquerda. Em seguida, inclinar a cabeça para a frente, inalar e voltar a cabeça para a direita por mais alguns instantes. Para garantir a distribuição perfeita do medicamento, deve-se inspirar apenas pelo nariz, durante a aplicação. 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.

OTRIVINA Gel: aplicar uma pequena quantidade de gel, o mais profundamente possível, dentro de cada narina, até 3 vezes ao dia (a cada 8 a 10 horas). Não ultrapassar a dose recomendada de 3 doses diárias. Recomenda-se fazer a última aplicação imediatamente antes de dormir. Nos resfriados, que levam à formação de crostas dentro das narinas, deve-se administrar preferencialmente OTRIVINA Gel.

REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos adversos sistêmicos dos descongestionantes nasais em geral incluem nervosismo, agitação, palpitações, insônia, dor de cabeça, tonturas e tremores. Devido à circulação sistêmica da droga, a constrição de outros vasos sanguíneos, não somente os nasais, pode levar a um possível aumento da pressão arterial.

O uso de OTRIVINA registrou as seguintes reações adversas (listadas por frequência e sistemas):

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 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.

SUPERDOSE

Excessiva absorção do medicamento ou uma superdose podem resultar em tontura grave, sudorese, hipotermia, cefaléia, 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 casos de superdose severa com parada cardíaca, a ressuscitação deve ser continuada por pelo menos 1 hora.

Em caso de intoxicação 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

OTRIVINA solução nasal: Fabricado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda, Taboão da Serra - SP.

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

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

OTRIVINA gel: Fabricado por: Novartis Consumer Health SA – Nyon, Vaud – 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.

CDS 31.10.13

VPS03

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 Profissional da Saúde: - Dizeres legais	VP02	Gel e 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 Profissional da Saúde: - Informações técnicas - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Reações adversas - Superdose	VP03	Gel e 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 Profissional da Saúde: - Dizeres legais	VP03	Gel e 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 Profissional da Saúde: - Dizeres legais	VPS03	Gel e solução nasal