

**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 AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloridrato de xilometazolina presente em OTRIVINA age diretamente sobre os vasos sanguíneos nasais que se encontram dilatados quando o nariz está congestionado. OTRIVINA também reduz os sintomas associados ao aumento da secreção de muco e facilita a drenagem de secreções bloqueadas. Em consequência, este efeito vasoconstritor de OTRIVINA possibilita que você volte a respirar mais facilmente pelo nariz.

O efeito da OTRIVINA solução começa em 2 minutos após sua aplicação e permanece por até 12 horas. Sua ação não prejudica as funções normais do nariz e é bem tolerada, mesmo por pacientes com a mucosa nasal (revestimento do nariz) mais sensível.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilize OTRIVINA, se você:

- Tiver alergia a xilometazolina ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Tiver feito cirurgias trans-nasal (cirurgia cerebral, na qual a operação é realizada pelo nariz ou boca);
- Tiver glaucoma de ângulo estreito (tipo de aumento de pressão dentro do olho);
- Tiver inflamação nasal crônica com mucosa nasal muito seca (rinite seca ou rinite atrófica);

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.**

##### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte seu médico antes de usar OTRIVINA, se você:

- Tem pressão alta;
- Sofre de doença cardíaca;
- Tem função aumentada da tireoide (hipertireoidismo);
- Sofre de diabetes mellitus;
- Tem próstata aumentada (hipertrofia prostática);
- Tem um tumor raro na glândula adrenal que produz grandes quantidades de adrenalina e noradrenalina (feocromocitoma);
- Faz uso de certos medicamentos usados no tratamento da depressão, esses medicamentos são:
  - Inibidores da monoamina oxigenase (IMAO): não use se estiver tomando ou tiver tomado IMAOs nos últimos 14 dias;
  - Antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos.

Assim como outros produtos descongestionantes nasais, OTRIVINA pode causar distúrbio do sono, tonturas e tremor em pacientes muito sensíveis. Se apresentar esses sinais, consulte seu médico.

OTRIVINA solução, assim como outros descongestionantes nasais, não deve ser utilizado por mais que 10 dias consecutivos, o uso prolongado ou em excesso pode causar o “efeito rebote”, quando a congestão nasal pode piorar em vez de melhorar e/ou a atrofia da mucosa nasal. Se os sintomas persistirem, consulte seu médico.

Mantenha todos os medicamentos fora do alcance e da vista de crianças.

#### **Gravidez e amamentação**

Não use OTRIVINA durante a gravidez. Informe ao seu médico se você ficar grávida durante o tratamento. Durante amamentação OTRIVINA deve ser usada apenas sob orientação médica.

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

Não se conhece qualquer efeito perigoso de se utilizar OTRIVINA solução e dirigir um veículo ou operar máquinas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**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.**

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

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

OTRIVINA é indicado para adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade. Assim como outros descongestionantes nasais, OTRIVINA não deve ser utilizado por mais de 10 dias consecutivos. Se os sintomas persistiram consulte seu médico. O uso prolongado e excessivo pode causar o retorno ou piora da congestão nasal. Não exceda a dosagem recomendada 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.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se, por acaso, você esquecer de aplicar uma das doses de OTRIVINA, não aplique uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

OTRIVINA é geralmente bem tolerada. Entretanto, assim como com outros medicamentos, algumas vezes podem ocorrer efeitos indesejáveis em algumas pessoas. As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se 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). Pare de usar OTRIVINA solução e procure ajuda médica se você apresentar os seguintes sinais (em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade):

- Comuns (>1/100 e ≤1/10): secura ou irritação da mucosa nasal, náusea, dor de cabeça, sensação de queimação local;

- Muito raras (≤1/10.000): reações alérgicas (dificuldade em respirar ou engolir, inchaço da face, lábios, língua ou garganta), visão turva, batimentos cardíacos irregulares ou acelerados.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso uso excessivo ou ingestão acidental, procure um médico ou farmacêutico imediatamente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.9290.0013

Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros- CRF-RJ 17342

**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	1049416/18-2	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
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 males este medicamento pode me causar?	VP VPS	1 MG/ML SOL NASAL
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