



Oxifrin[®]
Solução Nasal 0,5mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Oxifrin[®]

cloridrato de oximetazolina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Solução Nasal 0,5mg/mL

Embalagem contendo 01 frasco com 10 e 30mL.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução nasal contém:

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

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, edetato dissódico, propilenoglicol e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oxifrin[®] 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de Oxifrin[®] faz com que os vasos que estão dilatados no interior do nariz (causando congestão) se contraíam e produzam um efeito descongestionante prolongado. Este medicamento tem efeito rápido, quase imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas:

- com alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes de Oxifrin®.
- com doença cardíaca, hipertensão (pressão alta), doenças da tireoide, diabetes ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da próstata, a menos que indicado pelo médico.
- em tratamento atual, ou que tomaram nas duas semanas anteriores, medicamentos que agem como inibidores de uma enzima chamada monoaminoxidase (IMAO).
- com aumento da pressão intraocular (glaucoma de ângulo fechado).
- após cirurgia da hipófise.
- com rinite (inflamação dos tecidos do interior da cavidade nasal).

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

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

Advertências e Precauções

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.

Para evitar ingestão acidental, guardar longe do alcance das crianças.

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 a lactação

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

A oximetazolina não foi associado 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.

Principais interações medicamentosas

Recomenda-se precaução no uso de Oxifrin® 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.

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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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 do medicamento: Solução incolor e límpida.

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?

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

Posologia

Não exceder a dose recomendada e não usar por mais de três dias.

Para adultos e crianças com idade acima de 6 anos:

Duas ou três 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.

Siga a orientação de 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 você se esquecer de usar este medicamento, aplique-o assim que se lembrar e então acerte o horário da aplicação. Não use dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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

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

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, dor de cabeça, alucinações (particularmente em crianças) |
| Distúrbios oculares | Visão embaçada |
| Distúrbios cardíacos | Taquicardia, palpitações |
| Distúrbios vasculares | Aumento da pressão arterial, hiperemia reativa (aumento da quantidade de sangue circulante num determinado local) |
| Distúrbios respiratórios, torácicos e do | Sensação de queimação nasal e ardor nasal, |

| | |
|--|--|
| mediastino | espirros, aumento da secreção nasal, aumento da obstrução nasal, ressecamento nasal, boca seca, irritação nasal, irritação da garganta, congestão nasal recorrente |
| Distúrbios gastrintestinais | Náusea |
| Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos | Erupção cutânea |
| Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos | Convulsões (particularmente em crianças) |
| Distúrbios gerais | Fraqueza |

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?

Sintomas

Os sintomas de um paciente que usou uma quantidade maior que a indicada (sobredosagem) podem ser: dilatação da pupila (midríase), enjoos, pele com cor azul-arroxeadada (cianose), febre, contrações musculares involuntárias (espasmos), aumento do batimento cardíaco (taquicardia), ritmo cardíaco irregular (arritmia) ou parada cardíaca, aumento da pressão arterial (hipertensão), dificuldade para respirar (dispneia), acúmulo de água no pulmão (edema pulmonar) e alterações do comportamento (distúrbios psíquicos). Também podem ocorrer sintomas decorrentes da diminuição das funções do sistema nervoso tais como: sonolência, redução da temperatura corporal, diminuição da frequência cardíaca (bradicardia), diminuição importante da pressão arterial (choque), parada respiratória (apneia) e perda de consciência.

Em crianças (população pediátrica) podem ocorrer alterações do sistema nervoso central tais como convulsão, inconsciência (coma), alucinações, diminuição da frequência cardíaca (bradicardia), parada respiratória (apneia), aumento da pressão arterial (hipertensão) seguida de queda da pressão arterial (hipotensão).

Tratamento

No caso da ocorrência da pressão arterial aumentada, podem ser administrados medicamentos conhecidos como bloqueadores alfadrenérgicos, como a fentolamina. A intubação e 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 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

M.S. n° 1.0370. 0360

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 2.659



**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------|--|--|-------------------|--|-------------------|---|------------------|--------------------------------------|
| Data do expediente | Nº. do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 07/10/2014 | 0889934/14-7 | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12 | 07/10/2014 | 0889934/14-7 | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12 | 07/10/2014 | Versão inicial | VP | -0,50mg/mL sol spr nas ct fr x 30mL. |
| 24/09/2015 | 0852650/15-8 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | 24/09/2015 | 0852650/15-8 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | 24/09/2015 | Identificação do Medicamento | VP | -0,50mg/mL sol spr nas ct fr x 30mL. |
| 29/03/2016 | 1422220/16-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/03/2016 | 1422220/16-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/03/2016 | 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 3. Quando não devo usar este medicamento? | VP | -0,50mg/mL sol spr nas ct fr x 30mL. |
| 07/11/2017 | 2181608/17-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/11/2017 | 2181608/17-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/11/2017 | 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este | VP | -0,50mg/mL sol spr nas ct fr x 30mL. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|---|----|---|
| | | | | | | | medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | | |
| 13/08/2020 | 2697991/20-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/08/2020 | 2697991/20-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/08/2020 | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP | -0,50mg/mL sol spr nas ct fr x 30mL. |
| 21/07/2021 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/07/2021 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/07/2021 | Apresentações Dizeres Legais (SAC) | VP | -0,5mg/mL sol nas ct fr plas opc x 10mL -0,50mg/mL sol spr nas ct fr x 30mL. |