

Cloridrato de oximetazolina

EMS S/A

Solução nasal

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

Cloridrato de oximetazolina

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cloridrato de oximetazolina

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

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.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cloridrato de oximetazolina adulto 0,5 mg/mL:

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

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

Cloridrato de oximetazolina pediátrico 0,25 mg/mL:

Cada mL contém 0,25 mg de cloridrato de oximetazolina.

Excipientes: 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.

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?

Cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico 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 cloridrato de oximetazolina faz com que os vasos que estão dilatados no interior do nariz (causando congestão) se contraíam e produzam um efeito descongestionante prolongado. Ele 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 cloridrato de oximetazolina adulto e pediátrico solução nasal.
- doença cardíaca, hipertensão (pressão alta), doenças da tireóide, diabetes ou dificuldade em urinar devido a aumento do tamanho da próstata, a menos que indicado pelo médico.

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.

Uso durante a gravidez e a lactação

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

Visto que não há estudos sobre o uso da oximetazolina durante a gravidez, não está estabelecido se o uso da mesma pode acarretar riscos durante a gravidez ou a lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto.

Principais 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.

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 (entre 15 e 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.

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

Cloridrato de oximetazolina pediátrico é um líquido incolor, límpido, inodoro, isento de partículas e material estranho.

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:

Cloridrato de oximetazolina adulto 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 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.

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?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como: queimação, ardência, espirros ou aumento da secreção nasal.

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?

No caso de ingestão acidental, deve ser considerado algum método que evite a absorção. Não existe antídoto específico. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica.

A superdose de cloridrato de oximetazolina pediátrico 0,25 mg/mL pode causar sedação em crianças, embora tal ocorrência não tenha sido relatada. Também pode causar depressão profunda do sistema nervoso central.

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

Reg. MS: nº 1.0235.0782

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

Registrado por:

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800 191914

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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
17/07/2014	NA – Objeto de pleito de notificação eletrônica	(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	0,5mg/mL (10, 20 e 30 mL) 0,25mg/mL (10, 20 e 30 mL)